

В.И. СКВОРЦОВА: РОССИЯ СНИЖАЕТ ЗАВИСИМОСТЬ ОТ ИМПОРТА НА ФАРМРЫНКЕ

На 1 января 2013 года в государственный реестр лекарственных средств входило 20,359 тысячи наименований, из них оригинальные препараты – 23%. Таким образом, по доле сегмента воспроизведенных лекарственных препаратов – 77% – Россия занимает третье место после Китая и Индии”,



Требования к дженерикам (Abbreviated new drug):

- Должен иметься зарегистрированный референтный препарат (RLD)
- Продукт обладает патентной чистотой
- Должен быть терапевтически эквивалентным референтному препарату (фармацевтическая (PE), биологическая (BE) эквивалентность).
- Производится в соответствии с международными стандартами

ИЗМЕНЕНИЯ В ФЕДЕРАЛЬНОМ ЗАКОНЕ «ОБ ОБОРОТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» УСКОРЯЮТ ВЫХОД ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РЫНОК

Регистрация нового лекарственного средства –

первый шаг в процессе его вывода на фармацевтический рынок Российской Федерации. Эта процедура по сути дела является государственной экспертизой качества, эффективности и безопасности препарата, которая проводится для последующей выдачи разрешения на его медицинское применение.

В нашей стране процедура регистрации ЛС регулируется федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 и четырьмя поправками к нему:

- № 192-ФЗ от 27.07.2010,
- № 271-ФЗ от 11.10.2010,
- № 313-ФЗ от 29.11.2010,
- № 409-ФЗ от 06.12.2011.

В конце прошлого года был принят Федеральный закон РФ от 22 декабря 2014 г. N 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Часть вводимых им поправок вступит в силу с 1 июля 2015 года, часть – с 1 января 2016, а часть – больше, чем через год, то есть с 1 января 2017 года.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 N 61-ФЗ (РЕД. ОТ 29.12.2015) "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"

СТАТЬЯ 18. ПОДАЧА И РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИЗМЕНЕНИЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ РАЗРЕШЕННЫХ ДЛЯ

МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ БОЛЕЕ ДВАДЦАТИ ЛЕТ

9. В отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации **более двадцати лет** (за исключением биологических лекарственных препаратов), допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения **обзора научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований данных лекарственных препаратов, в том числе включая опыт их пострегистрационного применения.**

ИЗМЕНЕНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ТОЧНЫХ АНАЛОГОВ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ РЕФЕРЕНТНЫХ ПРЕПАРАТОВ

(часть 9 введена Федеральным [законом](#) от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

10. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств **обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтного**

лекарственного препарата и представление вместо клинических исследований в полном объеме, установленном разделом клинической документации, отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения. Не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения, которые:

1) предназначены для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутрисуставного, внутрикоронарного) введения и представляют собой водные растворы;

2) представляют собой растворы для перорального применения;

3) произведены в форме порошков или лиофилизатов для приготовления растворов;

4) являются газами;

5) являются ушными или глазными лекарственными препаратами, произведенными в форме водных растворов;

6) предназначены для местного применения и приготовлены в форме водных растворов;

7) представляют собой водные растворы для использования в форме ингаляций с помощью небулайзера или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.

(часть 10 введена Федеральным [законом](#) от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

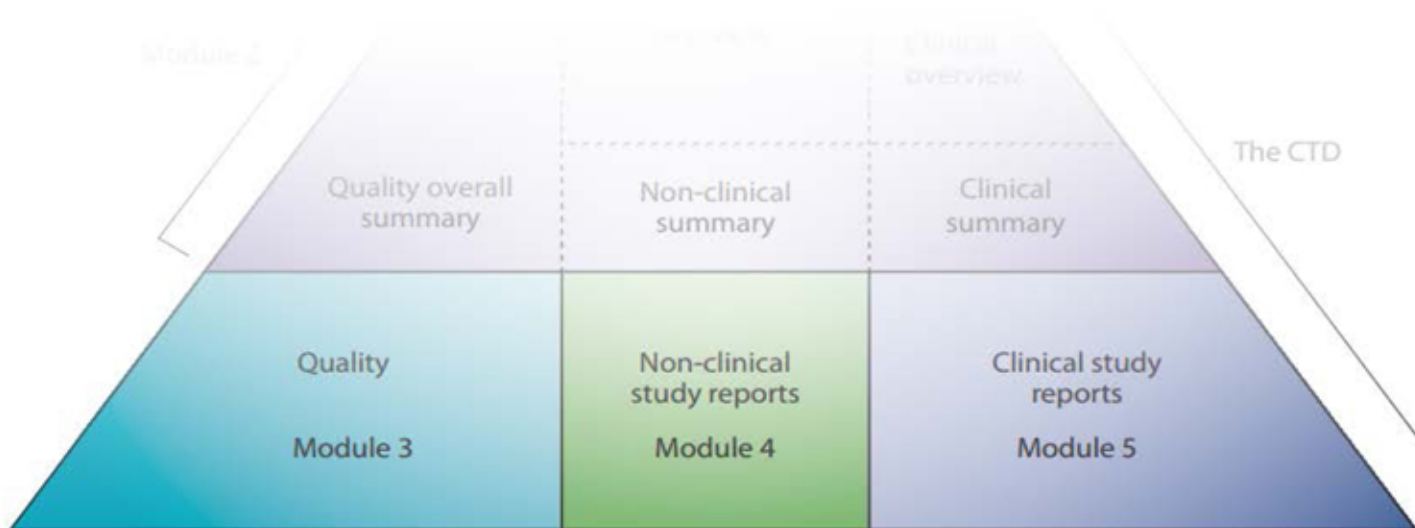
НМА «ЛИТОБЗОР» ВЫПОЛНЯЕТ ОБЗОРЫ НАУЧНЫХ РАБОТ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ CTD

Полный список документов для регистрации в Приложении №1 к коммерческому предложению.

Common technical documentation (CTD) организован в пять модулей.

Модуль 1 специфичен для каждой страны,

модули 2,3,4 и 5 общие для всех регионов. В июле 2003 года CTD стал обязательным форматом для подачи заявки на регистрацию новых лекарственных препаратов (**New Drug Application**) и воспроизводимых лекарственных препаратов (**Abbreviated New drug Application**) в ЕС и Японии, также активно рекомендуется как формат предоставления в FDA (США).



СОСТАВ ОБЗОРНОГО ДОКУМЕНТА ПО МОДУЛЯМ 4 И 5 СТО

<p>Модуль 4: ОТЧЕТЫ О ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.</p>	<p>Модуль 5: ОЧЕТЫ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ</p>
<p>4.1. Состав.</p> <p>4.2. Отчеты об исследованиях.</p> <p>4.2.1 Фармакология:</p> <p>4.2.1.1. Первичная фармакодинамика.</p> <p>4.2.1.2. Вторичная фармакодинамика.</p> <p>4.2.1.3. Фармакология безопасности.</p> <p>4.2.1.4. Фармакодинамические взаимодействия.</p> <p>4.2.2. Фармакокинетика:</p> <p>4.2.2.1. Аналитические методы и отчеты об их валидации.</p> <p>4.2.2.2. Всасывание.</p> <p>4.2.2.3. Распределение.</p> <p>4.2.2.4. Метаболизм.</p> <p>4.2.2.5. Выведение.</p> <p>4.2.2.6. Фармакокинетические взаимодействия (доклинические).</p> <p>4.2.2.7. Иные фармакокинетические исследование.</p> <p>4.2.3. Токсикология:</p> <p>4.2.3.1. Токсичность при однократном введении.</p> <p>4.2.3.2. Токсичность при повторных введениях.</p> <p>4.2.3.3. Генотоксичность.</p> <p>4.2.3.4. Канцерогенность.</p> <p>4.2.3.5. Репродуктивная токсичность и токсичное влияние на развитие потомства.</p> <p>4.2.3.6. Местная переносимость.</p> <p>4.2.3.7. Дополнительные исследования токсичности.</p> <p>4.3. Ссылки на источники литературы.</p>	<p>5.1. Состав.</p> <p>5.2. Перечень всех клинических исследований в виде таблиц.</p> <p>5.3. Отчеты о клинических исследованиях:</p> <p>5.3.1. Отчеты о биофармацевтических исследованиях.</p> <p>5.3.2. Отчеты об исследованиях фармакокинетики при использовании биоматериалов человеческого происхождения.</p> <p>5.3.3. Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека.</p> <p>5.3.4. Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека.</p> <p>5.3.5. Отчеты об исследованиях эффективности и безопасности.</p> <p>5.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения.</p> <p>5.3.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов.</p> <p>5.4. Ссылки на источники литературы.</p>

Научная медицинская ассоциация ЛИТОБЗОР

Агентство научного письма (medical writing agency), выполняет: **качественные** обзоры литературы (для грантов, диссертаций, статей), **количественные** — аналитические справки, аналитические обзоры, систематические обзоры, мета-анализы для биомедицинских исследований.

Лит.Каталог (профессиональный автоматизированный и традиционный библиографический и документальный поиск) с предоставлением оригиналов источников
LitUpgrade обновление библиографии к уже написанным научным работам.

Информационный посредник, представляющий услуги справочно-информационного обслуживания для медицинских специалистов и юридических лиц (коммерческих и некоммерческих организаций).

Поиск и оформление документации производится в соответствии с межгосударственными стандартами РФ и СНГ ГОСТ 7.73-96, ГОСТ 7.0-99, критериями Cochrane Collaboration study.

Аналитический отдел НМА ЛИТОБЗОР предоставляет услуги по статистической обработке данных для научных работ (статьи, диссертации, гранты) для медицинских специалистов, соискателей научных степеней, юридических лиц.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПОИСК

ОБЗОРЫ ЛИТЕРАТУРЫ

В МЕДИЦИНЕ

ОТРАСЛЕВОЕ РАЙТЕРСКОЕ АГЕНСТВО

Опыт в
информационном
консалтинге
сотрудников до 19

Широкий спектр
специальностей авторского
коллектива

Экспертный поиск, грамотная
аналитика вопроса и
стилистически точное научное
изложение вопроса

АССОЦИАЦИЯ ЛИТОБЗОР

Научная контрактная организация, работающая на рынке информационного консалтинга с частными и юридическими лицами в области биомедицинских исследований.

Медицинская
Научная ассоциация
Литобзор

Обзоры литературы для медицинских научных проектов, работа по всей России и СНГ, всегда в срок

www.lit-review.ru
+7(495)676-49-75
НМА ЛИТОБЗОР