

**Семинар UNIDO и GEF «Прекращение потребления
хлорфторуглеродов, содержащихся в медицинских
дозированных ингаляторах,
на территории стран СНГ»**

Вопросы государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

А.А. Шешукова

референт Департамента государственного регулирования
обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития
России

**4-5 октября 2011 г.
Москва**

**Федеральный закон
от 12 апреля 2011 г. № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»**

**Глава 6. «Осуществление государственной
регистрации лекарственных препаратов»**



Статья 13. «Государственная регистрация лекарственных препаратов»

- ◆ 1. Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- ◆ 4. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий **двухсот десяти рабочих дней** со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

Время проведения клинического исследования лекарственного препарата не учитывается при исчислении срока его государственной регистрации.

Статья 14. «Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы»

2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится поэтапно:

- ◆ 1) **на первом этапе** - экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата
- ◆ 2) **на втором этапе** - экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

Статья 15. «Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств»

- ◆ Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов

Статья 16. «Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации»

- ◆ 1. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, **на основании задания на проведение экспертизы** лекарственного средства, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 18. «Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов»

- ◆ 1. Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, **заявление** о государственной регистрации лекарственного препарата, а также **необходимые документы**, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат

Статья 19. «Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике задания на проведение экспертизы лекарственных средств»

- ◆ 1. В течение **пяти рабочих дней** со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания

Статья 20. «Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы»

- ◆ 1. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, этическая экспертиза, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, **не превышающий тридцати рабочих дней** со дня получения экспертным учреждением задания

Статья 23. «Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения»

- ◆ 1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, **не превышающий ста десяти рабочих дней** со дня получения экспертным учреждением соответствующего **задания**, и **отчета о проведенном клиническом исследовании** лекарственного препарата для медицинского применения.

Медицинские дозированные ингаляторы Сальбутамол

- ◆ Российских производителей лекарственных средств:
 - ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко
 - ЗАО «Алтайвитамины»

Входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации

Состояние государственной регистрации российских MDI Сальбутамол с использованием озоносберегающих веществ

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко:

-завершена экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинических исследований с положительным результатом

ЗАО «Алтайвитамины»:

-документы направлены на экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения (срок экспертизы 110 дней с момента предоставления образцов лекарственных препаратов)

Спасибо за внимание!

