

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28.06.2022 № 25-5/6028

На № _____ от _____

Фонд поддержки противораковых
организаций «Вместе против рака»
ул. Орджоникидзе д. 11, стр.11,
оф.202, г. Москва,
115419

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России рассмотрел обращение Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака» исх. № 20/05-1 от 20.05.2022 (вх. от 23.05.2022 № 2-99588), и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 30 и пунктом 1 статьи 100 Договора о Евразийском экономическом союзе (далее – Союз), начиная с 1 января 2016 года, функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза, а именно Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение), предусматривающим обязательства государств-членов соблюдать единые правила на всех этапах обращения лекарственных средств.

Минздрав России с 1 января 2021 года осуществляет регистрацию лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза исключительно в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее соответственно – Комиссия, Решение № 78, Правила Союза).

По своему существу биомедицинские клеточные продукты, понятие которых определено Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 08.03.2022) «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ), и высокотехнологические лекарственные препараты, относящиеся к лекарственным препаратам на основе соматических клеток, понятие которых определено Правилами Союза, являются идентичными сущностями.

При этом в целях исключения правовой неопределенности, состоящей в двойственности регулирования медицинской продукции, одновременно соответствующей определением биомедицинского клеточного продукта и высокотехнологического лекарственного препарата, законопроектом вносятся соответствующие изменения в Федеральный закон № 180-ФЗ, исключив из его предмета регулирования данную группу лекарственных препаратов, соответствующую определению биомедицинских клеточных продуктов.

Действующее Решение №78 позволяет производителям регистрировать лекарственные препараты аутологичной клеточной терапии на территории

Евразийского экономического союза как высокотехнологичные лекарственные препараты.

Обращаем внимание, что раздел IV Правил Союза содержит специальные требования к разделам регистрационного досье высокотехнологических лекарственных препаратов. Ввиду специфической природы высокотехнологических лекарственных препаратов может применяться подход, основанный на анализе риска для определения объема необходимых сведений и требований к качеству, доклиническому и клиническому изучению, для их включения в регистрационное досье в соответствии с применимыми руководствами Союза или при их отсутствии - в соответствии с руководствами государств-членов.

В рамках проводимой работы по проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза, регулирующим обращение лекарственных средств для медицинского применения (далее – законопроект) проработаны поступившие от субъектов обращения лекарственных средств предложения об установлении особенностей ввода в гражданский оборот высокотехнологических лекарственных препаратов и исключения из обязанностей производителя лекарственных средств вносить информацию о высокотехнологических лекарственных препаратах (соответствующих установленным условиям) в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Так, предлагается установить исключения из общеустановленного порядка ввода в гражданский оборот в отношении высокотехнологического лекарственного препарата, который произведен малыми сериями, состоящими из одной или нескольких доз высокотехнологического лекарственного препарата, и (или) имеет короткий срок годности до 90 календарных дней, и (или) температура хранения которого при транспортировке составляет минус 60 градусов °С или ниже, и ввозимый для конкретного пациента.

В настоящее время законопроект проходит согласительные процедуры и будет внесен в Правительство Российской Федерации в установленном порядке.

Одновременно прилагаем позицию ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России по данному вопросу (вх. от 22.06.2022 № 14963).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7AA021559C460000000937580001
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 15.09.2021 до 15.09.2022

Е. М. Астапенко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

22.06.2022

№ 14963

На № _____ от _____

В ответ на письмо
от 03.06.2022 № 25-5/5144

Заместителю директора
Департамента регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Х. Шарафетдинову

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



№2-122287 от 24.06.2022



Уважаемый Азат Хайдерович!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в соответствии с письмом Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.06.2022 № 25-5/5144 в рамках своей компетенции рассмотрело обращение Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака» от 20.05.2022 № 20/05-2 (от 24.05.2022 № 2-101201) и сообщает следующее.

Согласно положениям Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, высокотехнологические препараты также могут являться орфанными. Регистрация подобных препаратов, как и препарата на основе CAR-T клеток должна осуществляться в соответствии с совокупностью требований к лекарственным препаратам, предъявляемых Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78.

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов