

# Научно-практическая конференция «Современные подходы к экспертизе лекарственных средств» (RegLek 2020)

## Applied Research Conference "Current Approaches to Evaluation of Medicinal Products" (RegLek 2020)

24–27 ноября 2020 г. состоялась научно-практическая конференция «Современные подходы к экспертизе лекарственных средств» (RegLek 2020). В первый день работы на пленарном заседании были обозначены основные направления и наиболее актуальные вопросы, которые затрагивались на конференции. Все выступавшие отметили, что начавшийся переход к регистрации лекарственных препаратов по единым требованиям Евразийского экономического союза (ЕАЭС) внес значительные коррективы в работу регуляторных органов, всего экспертного сообщества и производителей лекарственных препаратов.

С 1 января 2021 г. регистрация всех лекарственных препаратов по единым правилам ЕАЭС станет обязательной процедурой. Регистрационные досье на препараты, которые были зарегистрированы по национальным правилам, должны быть до 31 декабря 2025 г. приведены в полное соответствие с едиными требованиями ЕАЭС. Докладчики обратили особое внимание заявителей на необходимость планирования срока подачи документов.

Ю.В. Олефир, и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в своем докладе отметил своевременность и эффективность процедуры ускоренной регистрации лекарственных препаратов, реализация которой специалистами учреждения позволила в максимально короткие сроки провести предрегистрационную экспертизу нескольких препаратов, жизненно необходимых в особых условиях пандемии COVID-19.

На секционном заседании по вопросам изучения стабильности и условий хранения лекарственных средств с докладами выступили сотрудники ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России А.И. Беланова, Е.В. Ланкина, Л.И. Митькина и Е.В. Савин. В связи с изменением правил нормирования сроков годности при выпуске лекарственных средств Д.А. Рождественский, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), подробно рассмотрел возможные варианты для установления даты истечения срока годности препаратов и ответил на вопросы заявителей.

В связи с внедрением новых цифровых систем в сферу обращения лекарственных средств происходит неизбежная трансформация процесса их регистрации и формирования электронного досье. Об этом и об особенностях ведения единого электронного реестра лекарственных средств, формируемого по правилам ЕАЭС,

докладывали представители Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России К.А. Кошечкин и О.А. Леднев.

Начальником Контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Е.М. Рычиной было отмечено, что на сегодняшний день активность заявителей является крайне низкой. Не все российские производители лекарственных средств предприняли хотя бы одну попытку подать заявление на приведение досье в соответствие с требованиями ЕАЭС. Откладывать эту процедуру на последний момент, по мнению всех докладчиков, крайне недальновидно, требуется заранее оценить риски, которые могут возникнуть при переходе к новым требованиям по сравнению с существующими привычными процедурами, и предоставление дополнительных документов и результатов исследований.

Второй день конференции был открыт выступлением директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Д.В. Горячева, который говорил об особенностях экспертной оценки различных групп лекарственных препаратов по процедурам ЕАЭС. С докладами, посвященными вопросам формирования клинических модулей регистрационного досье, выступили представители ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России А.И. Губенко, А.П. Соловьева, Г.Н. Енгальчева и главный специалист отдела экспертизы лекарств республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь Е.А. Юршевич.

Д.В. Горячев при ответе на вопрос Ю.Н. Линьковой (департамент клинической разработки компании BIOCAD) предположил, что организация научного консультирования разработчиков лекарственных препаратов в настоящее время ни в Российской Федерации, ни в рамках ЕАЭС не представляется возможной.

Секционное заседание по вопросам приведения нормативного документа по качеству в соответствие с требованиями вводимой в действие с 1 марта 2021 г. Фармакопеи ЕАЭС было проведено при участии заместителя председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместителя директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Е.Л. Ковалевой, руководителя секретариата Фармакопейного комитета Союза, заместителя начальника отдела координации работ в сфере

обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК, Д.А. Шекина, главного специалиста управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь М.В. Прохоровой, заместителя начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК А.М. Кравчук и члена Фармакопейного комитета ЕАЭС заместителя директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России М.Н. Лякиной.

На последующих секционных заседаниях были рассмотрены вопросы практического применения правил ЕАЭС при подготовке материалов досье и внесении изменений в регистрационное досье по качеству лекарственных препаратов. С докладами выступили представители ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Е.Л. Ковалева, О.А. Матвеева, О.А. Ваганова и О.В. Гунар.

Отличия в требованиях к валидации и верификации аналитических методик на лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества по национальной процедуре и процедуре ЕАЭС были рассмотрены начальником лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России О.А. Вагановой. О перспективах развития микробиологического контроля качества лекарственных средств, возможности выбора

альтернативных методик, позволяющих сократить время проведения анализа, уменьшить количество испытуемого образца и при этом обеспечить получение достоверных результатов, докладывала начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России О.В. Гунар.

Проведение пользовательского тестирования инструкций по медицинскому применению препаратов в докладах Д.В. Горячева, Е.М. Рычиной, а также Т.С. Ерицян, координатора по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения, было названо обязательной процедурой.

Заключительный день конференции был посвящен вопросам оценки биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств. С докладами выступили Д.А. Рождественский и Д.В. Горячев, были затронуты аналитические аспекты исследований эквивалентности и рассмотрены факторы, влияющие на фармакокинетическую неэквивалентность препаратов (докладчики С.В. Моисеев, А.Н. Куликина, Д.П. Ромодановский).

По итогам конференции необходимо подчеркнуть, что и экспертам, и производителям лекарственных средств предстоит большой объем работы в ближайшие пять лет. Докладчиками неоднократно отмечалось, что в Российской Федерации из 14 000 препаратов, включенных в Государственный реестр лекарственных средств, только 224 были заявлены на перерегистрацию по правилам ЕАЭС, и этого на сегодняшний день явно недостаточно.