

# **Государственная регистрация ЛС как обязательное условие входа на внутренний рынок РФ**



**Регистрационное удостоверение – это документ, подтверждающий допуск лекарственного средства к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.**

**Срок действия – бессрочно**

**- для впервые регистрируемых в РФ – 5 лет**

# Нормативно-правовая база

- [Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»](#)
- [Приказ МЗСР РФ от 26 августа 2010 г. №749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его гос.регистрации»](#)
- [Приказ МЗСР РФ от 26 августа 2010 г. №759н «Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на ЛП для медицинского применения в целях его гос.регистрации»](#)
- [Приказ от 26 августа 2010 г. №747н «Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте МЗСР РФ в сети "интернет" информации, связанной с осуществлением гос. регистрации ЛП для медицинского применения»](#)
- [Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007 №2314-пр/07 «О Комитете по этике»](#)

# Уполномоченный орган по регистрации ЛС

*Министерство здравоохранения и  
социального развития РФ*

*Департамент гос. регулирования  
обращения ЛС*

*Отдел  
регистрации ЛП*

*Отдел  
клинических  
исследований ЛП*



## Государственной регистрации подлежат:

- 1) оригинальные лекарственные препараты;
- 2) воспроизведенные препараты;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее препаратов;
- 4) препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке

# Не допускается гос.регистрация:

1. Различных ЛП под одинаковым торговым наименованием
2. Одного ЛП, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на гос.регистрацию в виде двух и более ЛП



# Экспертиза ЛС

## *Перед клиническим исследованием*

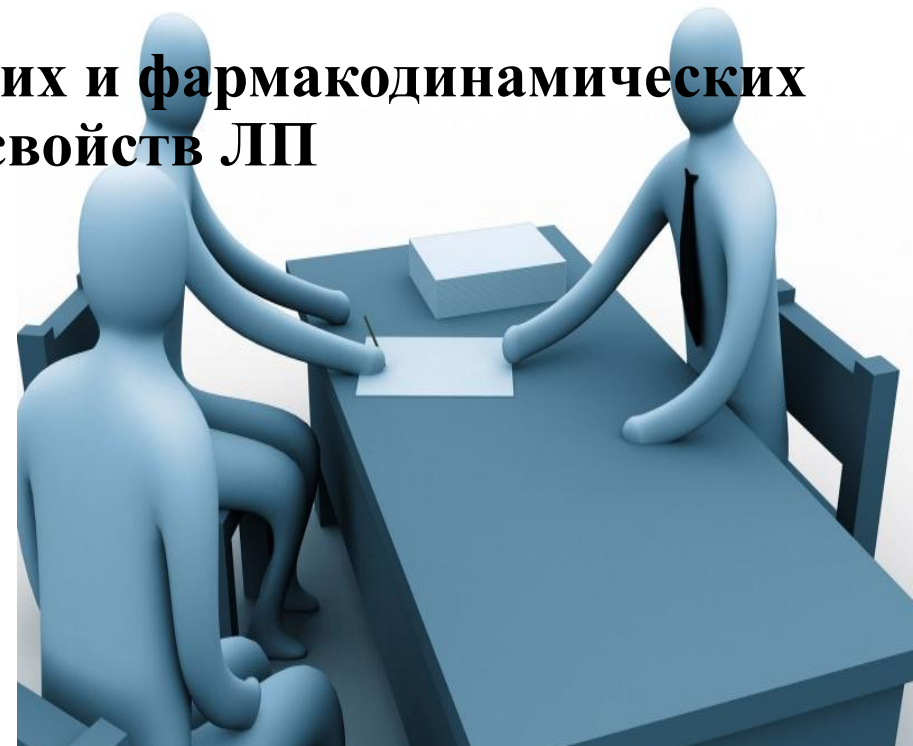
- 1) экспертиза документов для получения разрешения на проведение КИ
- 2) этическая экспертиза возможности проведения КИ

- 1) экспертиза качества ЛС и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения

## *После клинического исследования*

# **Заявление о госрегистрации**

- 1. Наименование и адрес заявителя и (или) производителя ЛП и адрес места производства**
- 2. Наименование препарата (МНН и торговое)**
- 3. Перечень веществ, входящих в состав, с указанием количества каждого из них**
- 4. ЛФ, дозировка, способы введения и применения, срок годности ЛП**
- 5. Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств ЛП**
- 6. Заявленная производителем предельная отпускная цена на препарат, включенный в перечень ЖНВЛП**





# Регистрационное досье ЛС

1. Проекты макетов упаковки
2. Проект НД либо указание соответствующей фармакопейной статьи
3. Схема технологического процесса производств
4. Информация об условиях хранения, перевозки и др.
5. Отчет о результатах доклинического исследования
6. Проект протокола клинического исследования
7. Информационный листок пациента
8. Проект инструкции по применению
9. Переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов РФ

# Порядок гос.регистрации ЛС

1. Подача заявления о государственной регистрации ЛП
2. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение КИ ЛП и этической экспертизы
3. Рассмотрение уполномоченным органом экспертных заключений и принятие решения о возможности выдачи разрешения на проведение КИ ЛП
4. Принятие МЗСР РФ решения о проведении КИ ЛП
5. Экспертиза качества ЛС и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП
6. Принятие уполномоченным органом решения о государственной регистрации ЛП

# Размеры госпошлины:

*25.3 гл. НК РФ*

*1. Экспертиза документов (до КИ) – 75 000*

*2. Экспертиза качества ЛС и отношения*

*пользы к риску – 225 000*

*3. Внесение изменений в*

*инструкцию по применению*

**- 50 000**



# Государственная регистрация ИМН и мед. техники



**Уполномоченный орган –  
Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития**

**Приказ МЗСР РФ №735 от 30.10.2006 «Об  
утверждении Административного регламента  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития по  
исполнению государственной функции по  
регистрации изделий медицинского назначения»**

**Срок действия регистрационного удостоверения – не  
ограничен**

## Регистрации подлежат ИМН:

/приборы, аппараты, инструменты, комплекты, наборы реагентов, оборудование и др./

предназначенные для:

- профилактики, диагностики (*in vitro*), лечения заболеваний, реабилитации, исследований мед. характера, контроля над зачатием и др.
- физиотерапевтического и иного воздействия на организм человека, за исключением химического, фармакологического и иммунобиологического и др.

# Классификация ИМН

в зависимости от степени риска применения

**класс 3** - с высокой степенью риска;

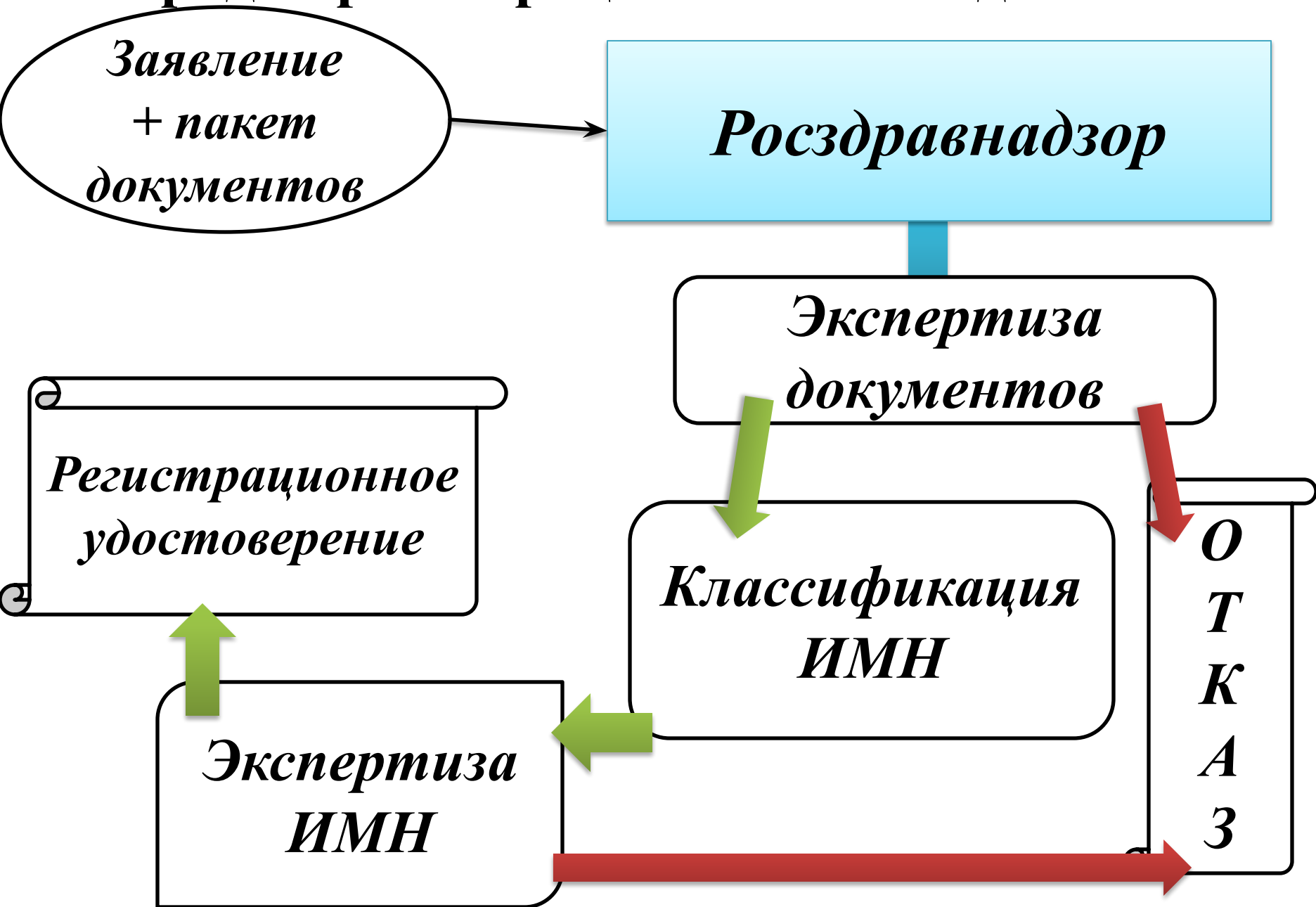
**класс 2б** - с повышенной степенью риска;

**класс 2а** - со средней степенью риска;

**класс 1** - с низкой степенью  
риска.



# Порядок регистрации ИМН и мед.техники:



*Заявление  
+ пакет  
документов*

*Росздравнадзор*

*Экспертиза  
документов*

*Регистрационное  
удостоверение*

*Классификация  
ИМН*

*О  
Т  
К  
А  
З*

*Экспертиза  
ИМН*