

Регистрация ЛС в России

Необходимость проведения клинических исследований при регистрации ЛС

При государственной регистрации препарата проведение клинических испытаний на территории РФ является обязательным условием

Ключевые особенности, связанные с проведением КИ

Регистрация оригинального препарата:

- обязательно проведение КИ на территории России или включение страны в многоцентровое исследование препарата (для каждого регистрируемого показания)

Регистрация дженерика:

- обязательно проведение КИ эквивалентности на территории России (в ФЗ не указано, какая эквивалентность, терапевтическая или био-, требует подтверждения в КИ)
- если дженерик регистрируется раньше или одновременно с оригинальным препаратом на территории РФ, он регистрируется по процедуре, предусмотренной для оригинальных ЛС
- если регистрируется дженерик МНН, обращающегося на территории РФ более 20 лет – проведения КИ не требуется

Установлены сроки регистрации ЛС:

- для оригинальных препаратов - 210 рабочих дней
- для дженериков - 60 рабочих дней

В сроки регистрации не включены сроки проведения КИ, продолжительность которых не фиксирована

Экспертиза оценки пользы/риска ЛС так же является неотъемлемым этапом регистрации ЛС на территории РФ



Регистрация ЛС в России

Размеры государственной пошлины при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов (начало)

№	Действия уполномоченного федерального органа исполнительной власти, связанные с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов	Стоимость RUR
1	Проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата	75 000
2	Проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации	225 000
3	Проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата	30 000
4	Проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата	225 000
5	Проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации	150 000
6	Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	100 000
7	Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения	50 000

