



НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГИСТРАЦИИ РАДИОЗАЩИТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

К.С. Семенович

ООО «Специальная и Медицинская Техника», Санкт-Петербург, Россия,

e-mail: jur.k@yandex.ru

Нормативно-правовая база

- ▶ *Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» - определяет правовые основы обеспечения радиационной безопасности населения в целях охраны его здоровья;*
- ▶ *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - регулирует отношения, возникающие в связи с обращением в РФ лекарственных средств;*
- ▶ *Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» - устанавливает сроки и последовательность процедур регистрации лекарственного препарата;*
- ▶ *Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики» - устанавливают требования к качеству и порядку проведения доклинических исследований;*
- ▶ *Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» - регулируют отношения по проведению клинических исследований;*
- ▶ *«Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации. ОСТ 42-511-99». Стандарт отрасли. (утв. Минздравом РФ 29.12.1998) – этический и научный стандарт.*

Радиационная безопасность

Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»

Радиационная безопасность населения - состояние защищенности настоящего и будущего поколений людей от вредного для их здоровья воздействия ионизирующего излучения (ст. 1).

Основными принципами обеспечения радиационной безопасности являются:

- принцип нормирования - не превышение допустимых пределов индивидуальных доз облучения граждан от всех источников ионизирующего излучения;
- принцип обоснования - запрещение всех видов деятельности по использованию источников ионизирующего излучения, при которых полученная для человека и общества польза не превышает риск возможного вреда, причиненного дополнительным к естественному радиационному фону облучением;
- принцип оптимизации - поддержание на возможно низком и достижимом уровне с учетом экономических и социальных факторов индивидуальных доз облучения и числа облучаемых лиц при использовании любого источника ионизирующего излучения (ч. 1 ст. 3).

При радиационной аварии система радиационной безопасности населения основывается на следующих принципах:

- предполагаемые мероприятия по ликвидации последствий радиационной аварии должны приносить больше пользы, чем вреда;
- виды и масштаб деятельности по ликвидации последствий радиационной аварии должны быть реализованы таким образом, чтобы польза от снижения дозы ионизирующего излучения, за исключением вреда, причиненного указанной деятельностью, была максимальной (ч. 2 ст. 3).

Радиационная безопасность обеспечивается:

проведением комплекса мер правового, организационного, инженерно-технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического, воспитательного и образовательного характера (ст. 4)

Государственная регистрация лекарственного препарата

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Государственной регистрации подлежат (ч.2 ст.13):

- 1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ;
- 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Государственной регистрации не подлежат (ч.5 ст.13):

- 1) лекарственные препараты, изготовленные по рецептам;
- 2) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования;
- 3) лекарственные препараты, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения;
- 4) лекарственные средства, ввозимые в РФ для проведения клинических исследований и (или) проведения экспертизы;
- 5) фармацевтические субстанции;
- 6) радиофармацевтические лекарственные препараты;
- 7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

Состав регистрационного досье

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения предоставляется в форме общего технического документа и состоит из следующих разделов (ст. 18):
- Раздел документации административного характера (заявление, лицензии, проекты инструкции по применению и тд);
- Раздел химической, фармацевтической и биологической документации, включающий в себя документы, содержащие информацию о фармацевтической субстанции и лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества;
- Раздел фармакологической, токсикологической документации, включающий в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения;
- Раздел клинической документации, включающий в себя **отчеты о результатах клинических исследований** лекарственного препарата для медицинского применения.

Клинические исследования

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики в следующих целях:
 - установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;
 - подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием;
 - установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием;
 - изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов. (ст. 38).

➤ ФАЗЫ:

Фаза	Количество пациентов	Основные задачи
I	20-80	Первое опыт применения нового активного вещества у человека, оценка токсичности и безопасности, определение параметров фармакокинетики
II	100-800	Установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности
III	1000-4000	Подтверждение данных об эффективности и безопасности, сравнительные исследования со стандартными препаратами
IV	Десятки тысяч	Дальнейшей изучение эффективности для оптимизации применения препарата, долгосрочные исследования безопасности, оценки редких нежелательных лекарственных реакций

Государственная регистрация особой группы лекарственных препаратов

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (ч.8 ст. 13):
 - Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 г. № 1157 «Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных препаратов специального назначения».

Благодарю
за
внимание!



СПЕЦМЕДТЕХНИКА