
РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В НОРМАТИВНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ

Т.В. Картавцова¹, А.В. Фомина²

¹Департамент государственного регулирования
обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ
Рахмановский пер., 3, Москва, Россия, 127994

²Кафедра общественного здоровья, здравоохранения и гигиены
Медицинский институт
Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Макляя, 8, Москва, Россия, 117198

Регистрация лекарственных препаратов является основным элементом в системе государственного регулирования фармацевтического рынка. В данной статье обсуждается экспертная оценка внесения изменений в регистрационные документы на лекарственные средства, предложены основные направления совершенствования системы внесения изменений в нормативную документацию.

Ключевые слова: лекарственные препараты, государственная регистрация, экспертная оценка, изменения в нормативной документации.

В Российской Федерации продолжается процесс реформирования законодательной базы в сфере обращения лекарственных средств (ЛС), поиск новых алгоритмов работы контролирующих органов как на этапе регистрации новых ЛС, так и при внесении изменений в нормативную документацию на зарегистрированные лекарственные препараты, находящиеся в гражданском обороте [1; 2].

Одним из перспективных методов, позволяющих провести оценку существующей системы регистрации ЛС и разработать внесение изменений в нормативную документацию, в звене обратной связи системы управления регистрацией ЛС, является метод экспертных оценок.

Для экспертного оценивания использовано анкетирование экспертов создана база данных и проведен статистический анализ в программе Statistica v. 10 с применением непараметрических критериев, методов классификации и пр. Объем выборки составил 40 человек.

Оценка ответов на поставленные перед экспертами вопросы проводилась по 4-балльной системе, где больший балл соответствует приведенному утверждению.

При оценке заявления для внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения соответствия содержанию вносимых изменений и их объему, большинство экспертов выразили негативное мнение: 1 балл — 35,9%, 2 балла — 30,8%, 3 балла — 23,1%, 4 балла — 10,3% (малый балл соответствует негативной оценке данного утверждения).

Следует отметить, что среди лиц со стажем более 10 лет выражена негативная оценка данного утверждения: 1 балл — 40,7%, 2 балла — 33,3%, 3 балла — 18,55%, 4 балла — 7,4%. Аналогично стажу среди подавших более 100 регистрационных досье, что отражает достаточно высокий уровень опыта работы эксперта, 1 балл поставили 39,1%, 2 балла — 30,4%, 3 балла — 26,1%, 4 балла — 4,4%, но без достоверности отличия ($p = 0,16$).

Таким образом, как среди всей выборки экспертов, так и среди более опытных экспертов и, в первую очередь, среди этой категории преобладают низкие оценки (1 балл + 2 балла составили по выборке 66,7%, а среди экспертов со стажем более 10 лет — 74%), что свидетельствует о негативном отношении к данной позиции в системе регистрации ЛС.

Все 40 экспертов оценили сроки рассмотрения заявления на внесение изменений в регистрационные документы на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения. Оценки распределились следующим образом: 1 балл — 42,5%, 2 балла — 35,0%, 3 балла — 15,0%, 4 балла — 7,5%. Эти данные свидетельствуют, что более 42% экспертов считает сроки рассмотрения заявления на внесение изменений в РД слишком растянутыми, а если учесть 35% экспертов, поставивших 2 балла по этому вопросу, то можно признать, что затянутость сроков отмечают 77% экспертов.

«Простые» изменения в регистрационные документы должны утверждаться за более короткий срок, убеждены 77% экспертов — 4 балла и 5,1% — 3 балла (всего 82,1%). При этом 7 экспертов, что составило 18% от голосовавших, поставили 1 балл, что может быть определено как крайняя степень несогласия (1 воздержавшийся эксперт из расчетов исключен). Суммарно эксперты, поставившие 1 или 2 балла, составляют 40% экспертов с медицинским образованием, 20% — инженеров-технологов и 18,2% — провизоров. Они составили 20% среди экспертов со стажем 3—10 лет и 18,5% — более 10 лет.

Подтверждение трудностей при подготовке документов на разные виды изменений в связи с отсутствием строгого регламентированного перечня представляемых документов (1 балл) поступило от почти 82% экспертов, в том числе 51,3% в резкой степени (1 балл) и 30,8% — более мягкой (2 балла). 12,8% экспертов оценили трудности как умеренные (3 балла), и только 5,1% оценили подготовку документов в 4 балла, то есть утвердили отсутствие трудностей.

Специфика образования сказалась на том факте, что суммарно удельный вес экспертов, давших оценки 1 или 2 балла, составили 100% среди инженеров-технологов и экспертов с другим высшим образованием; на втором месте — провизоры (таких 86,4%), на третьем — врачи (60%); менее всего таких среди экспертов с биологическим образованием (около 30%).

Крайне неравномерно показали себя группы, дифференцированные по стажу и числу подготовленных досье. Так, группа экспертов с промежуточным стажем 3—10 лет оценила трудность в 1—2 балла в 100% против 77,8% — при стаже

более 10 лет и 50,0% — до 3-х лет. Группа экспертов, подготовившая промежуточное число досье 50—100, также оценила трудность в 1—2 балла, но, напротив, с наименьшим удельным весом — всего 25,0% против 87% среди подготовивших более 100 досье и 91,7% — менее 50 досье.

Необходимость сокращения сроков принятия решений о внесении изменений в регистрационные документы в период санкций подтвердили 74,4% экспертов, в том числе 64,1% подтвердили без всяких сомнений (4 балла). Между тем 25,6% экспертов проявили сомнение по данному вопросу, в том числе 18% оценили данную необходимость в 1 балл, то есть практически возражали.

Необходимость сокращения сроков принятия решений о внесении изменений в регистрационные документы на ЛС, разработанные на средства госбюджета, также поддерживают большинство экспертов (76,4%), в том числе 71,1% выражают свою позицию в 4 балла. Немного менее четверти экспертов (23,7%) оценивают необходимость в 2 или 1 балл, причем 1 балл поставлен 10,5% экспертов (2 эксперта воздержались и исключены из расчета). При этом выявлена достоверная корреляция с оценкой по вопросу необходимости сокращения сроков принятия решений о внесении изменений в регистрационные документы в период санкций.

Таким образом, на основании мнений экспертов можно предложить несколько основных направлений усовершенствования системы внесения изменений в нормативную документацию на зарегистрированные лекарственных препараты, находящиеся в гражданском обороте, в том числе: 1) разработка более четкого детального перечня предоставляемых документов; 2) разработка четко прописанного регламента (рекомендаций) по составу регистрационного досье при внесении изменений; 3) упрощение процедуры внесения изменений, не требующих проведения экспертизы, носящих декларированный характер; 4) сокращение сроков экспертизы с целью ускорения рассмотрения и утверждения «простых» (несущественных; редакционных, не затрагивающих качество и/или безопасность ЛС) изменений.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] *Гильдеева Г.Н., Картавцова Т.В., Малин А.А.* Мониторинг некоторых аспектов внесения изменений в регистрационную документацию на зарегистрированные на территории Российской Федерации лекарственные препараты для медицинского применения // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2013. № 1—2. С. 9—14.
- [2] *Дигтярь А.В., Кошечкин К.А., Корнеева Л.В.* К вопросу об изменениях в регулировании обращения лекарственных средств в Таможенном союзе на текущем этапе // Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2012. № 4. С. 35—38.

DRUG REGISTRATION PROCESS: EXPERT REVIEW OF THE MAKING CHANGES TO THE REGULATORY DOCUMENTATION

T.V. Kartavtsova¹, A.V. Fomina²

¹Department of Governmental Regulation of Drug Circulation
Ministry of Health of Russian
Rakhmanovsky Pereulok, 3, Moscow, Russia, 127994

²Department of Public health and hygiene
Peoples' Friendship University of Russian
Miklucho-Maklaya str., 8, Moscow, Russia, 117198

Registration of drugs is a key element in the system of state regulation of the pharmaceutical market. This paper discusses the expert assessment of changes to the registration documents for drugs, the basic directions of improvement of the system changes in the regulatory documents.

Key words: drugs, state registration, expert review, changes in the regulatory documents.

REFERENCES

- [1] *Gildeyeva G.N., Kartavtsova T.V., Malin A.A.* Monitoring of several aspects of registration documents changing for medications registered in Russian Federation. *Problems of standardization in healthcare*. 2013. № 1—2. P. 9—14.
- [2] *Digtyar A.V., Koshechkin K.A., Korneeva L.V.* On the question of current changes in regulating drug circulation with in the Customs union. *Bulletin of the Scientific Centre of Expertise of Medical*. 2012. № 4. P. 35—38.