

## **Информационный бюллетень: Создание лекарственных препаратов — Подача заявки в контрольно-надзорные органы**

### **Подача заявки в контрольно-надзорные органы (на выдачу регистрационного свидетельства)**

Если по результатам клинических исследований 3 фазы установлено допустимое соотношение преимуществ и рисков, может быть оформлена заявка на выдачу регистрационного свидетельства (Marketing Authorisation Application, MAA). Производится сбор и классификация всех данных (доклинических, клинических и производственных) согласно установленному формату. Это называется «досье». Оно направляется в контрольно-надзорные органы.

После получения досье контрольно-надзорный орган рассматривает данные и направляет вопросы специалистам, приславшим документ.

После того, как контрольно-надзорный орган счел результаты (соотношение преимуществ и рисков) удовлетворительным, он выдает разрешение на коммерческое применение нового препарата. Процесс рассмотрения обычно занимает 12–18 месяцев. Этот срок может быть короче в особых случаях, установленных контрольно-надзорными органами, но может быть и длиннее, если есть много вопросов. Госорганы могут запросить проведение дополнительных клинических исследований для того, чтобы согласовать препарат. Пока контрольно-надзорные органы не будут удовлетворены, препарат не сможет выйти на рынок. Некоторые параметры могут быть неприемлемыми для согласования контрольно-надзорными органами, и тогда препарат не может выйти на рынок.

### **Оценка медицинских технологий**

Во многих странах также требуется предоставлять данные об экономической эффективности нового препарата. Такие документы помогают госорганам и страховым компаниям, через группы «оценки медицинских технологий», принять решение, разрешить ли препарат к назначению врачами и оплачивать ли его через страховую систему, установленную в этой стране.

Один из известных органов оценки медицинских технологий — National Institute for Clinical Excellence (NICE) в Великобритании. NICE выдает государству рекомендации насчет утверждения препаратов для назначения их пациентам.