

Компенсируемые затраты, связанные с сертификацией лекарственных средств на внешних рынках

1. Затраты на регистрацию лекарственных средств, включая:

- проведение анализа образцов лекарственного средства в соответствии с требованиями страны регистрации;
- проведение инспекционной проверки (преаудита, аудита, в том числе ресертификационного, аттестации) производственной площадки организации уполномоченным и(или) аккредитованным (нотифицированным) органом по оценке соответствия или уполномоченным органом по регистрации на соответствие требованиям надлежащей производственной практики страны регистрации;
- получение регистрационного удостоверения или иного документа, подтверждающего соответствие лекарственного средства требованиям страны регистрации, включая государственные пошлины и сборы, перевод технической документации на иностранный язык;
- транспортировка, хранение и утилизация образцов лекарственного средства для анализа образцов лекарственного средства в испытательной лаборатории, аккредитованной (нотифицированной) в соответствии с требованиями страны регистрации.

2. Затраты на проведение клинических исследований лекарственного средства на внешних рынках, включая следующее:

- проведение клинических и доклинических исследований (включая исследования безопасности, эффективности и биоэквивалентности лекарственного средства), токсикологических исследований, исследований фармакологических свойств эффективности и безопасности лекарственного средства, а также пострегистрационных исследований терапевтического применения лекарственного средства, анализа биологических образцов субъектов исследования, включая закупку препарата сравнения, препаратов сопутствующей терапии, а также затраты на получение разрешения на проведение клинического исследования;
- оплата услуг контрактных исследовательских организаций, и (или) исследовательских центров, и (или) исследователей по фармацевтической разработке лекарственного средства и сопровождению клинических исследований (набор и страхование пациентов, мониторинг клинического исследования, составление базы данных, статистическая обработка результатов и оформление результатов, разработка дизайна клинического исследования и документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования);
- транспортировка исследуемого лекарственного средства, препарата сравнения, препаратов сопутствующей терапии, предусмотренных протоколом клинического исследования, биологических образцов субъектов исследования на территорию страны, в которой производится исследование и в каждый исследовательский центр, а также их хранение и утилизация.

3. Затраты на проведение преквалификации лекарственного средства Всемирной организацией здравоохранения, включая:

- оплату посредством взносов (сборов) услуг Всемирной организации здравоохранения или иных организаций (определенных ВОЗ) по оценке лекарственных средств, инспектированию производственных площадок, непосредственно связанных с преквалификацией лекарственных средств;
- формирование досье на лекарственное средство для подачи заявки во Всемирную организацию здравоохранения в соответствии с процедурой преквалификации лекарственного средства.