



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«22» мая 2023 г.

№ 60

г. Москва

О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 84 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения
М. Григорян

От Республики Беларусь
И. Петрищенко

От Республики Казахстан
С. Жумангарин

От Кыргызской Республики
А. Касымалиев

От Российской Федерации
А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 22 мая 2023 г. № 60

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

1. По тексту слово «высокотехнологические» в соответствующем падеже заменить словом «высокотехнологичные» в соответствующем падеже.

2. Пункт 15 дополнить абзацами следующего содержания:

«При необходимости предоставления Комиссией доступа к нормативному документу по качеству лекарственного препарата с использованием средств интегрированной системы уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов направляют в Комиссию соответствующий письменный запрос, содержащий сведения о лабораториях, осуществляющих контроль качества, и экспертах, которым необходимо предоставить такой доступ.

При необходимости ограничения ранее предоставленного Комиссией доступа к нормативному документу по качеству уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов направляют в Комиссию соответствующее письменное обращение с указанием сведений о лабораториях, осуществляющих контроль качества, и экспертах, доступ которых к документу необходимо ограничить.».

3. В пункте 19:

а) после абзаца двадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«критическое замечание» – замечание эксперта о том, что представленные в регистрационном досье заявителем данные не подтверждают качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата для медицинского применения или указывают на то, что соотношение «польза – риск» для лекарственного препарата является неприемлемым и риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность применения такого лекарственного препарата, что делает его регистрацию невозможной;»;

б) в абзаце двадцать четвертом слова «препараты на его основе» заменить словами «растительную фармацевтическую субстанцию (субстанции)»;

в) после абзаца двадцать пятого дополнить абзацем следующего содержания:

«несущественное замечание» – замечание эксперта о том, что в представленных в регистрационном досье документах о качестве, безопасности и эффективности лекарственного препарата имеется отклонение от требований соответствующих актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств, которое не может привести к риску причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата;»;

г) абзац тридцать четвертый изложить в следующей редакции:

«растительная фармацевтическая субстанция» – продукт, получаемый из лекарственного растительного сырья в результате проведения стадий производственного процесса с использованием таких

методов, как экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование, ферментация, а также измельчение лекарственного растительного сырья до заданной степени. К таким субстанциям относятся настойки, экстракты, эфирные масла, отжатые соки и обработанные вытяжки, измельченное до заданной степени или порошкообразное лекарственное растительное сырье. К таким субстанциям не относятся цельное лекарственное растительное сырье, а также лекарственное растительное сырье, подвергнутое производителем механическому способу переработки (резание, измельчение, прессование, просеивание, сепарация и т. п.);».

4. В абзаце первом пункта 30 слова «31 декабря 2021 г.» заменить словами «31 декабря 2024 г.».

5. Пункт 59 изложить в следующей редакции:

«59. Для подготовки экспертного отчета по оценке экспертная организация референтного государства вправе при необходимости составлять экспертные отчеты по аспектам качества, оценке нового действующего вещества, содержащегося в лекарственном препарате, оценке регистрационного досье на действующее вещество, доклиническим, клиническим аспектам по формам согласно приложениям № 6 – 9, 11 и 22. Если экспертной организацией проведены соответствующие испытания, оформляется протокол лабораторных испытаний, который должен содержать сведения согласно приложению № 12. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.

По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства при необходимости

составляет экспертные отчеты по формам, предусмотренным приложениями № 8, 11 и 22 к настоящим Правилам, и при необходимости оформляет протокол лабораторных испытаний, содержащий сведения, указанные в приложении № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.».

6. Абзацы первый и второй пункта 103 изложить в следующей редакции:

«103. Для подготовки заключительного экспертного отчета по оценке экспертная организация референтного государства вправе при необходимости составлять экспертные отчеты по аспектам качества, оценке нового действующего вещества, содержащегося в лекарственном препарате, оценке регистрационного досье на действующее вещество, доклиническим, клиническим аспектам по формам, предусмотренным приложениями № 6 – 9, 11 и 22 к настоящим Правилам. Если экспертной организацией проведены соответствующие испытания, оформляется протокол лабораторных испытаний, который должен содержать обязательную информацию, предусмотренную приложением № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.

По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства при необходимости составляет экспертные отчеты по формам, предусмотренным приложениями № 8, 10 и 22 к настоящим Правилам, и при необходимости оформляет протокол лабораторных испытаний,

содержащий сведения, предусмотренные приложением № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.».

7. В приложении № 1 к указанным Правилам:

а) по тексту слово «высокотехнологический» в соответствующих числе и падеже заменить словом «высокотехнологичный» в соответствующих числе и падеже, слова «трансмиссивные губчатые энцефалопатии» в соответствующем падеже заменить словами «губчатые энцефалопатии» в соответствующем падеже;

б) пункт 1.2.6 изложить в следующей редакции:

«1.2.6. Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата, включая заключение о рациональности комбинации действующих веществ комбинированного лекарственного препарата (при наличии).»;

в) в пункте 1.3.1 слово «Комиссией» заменить словами «Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия)»;

г) пункт 1.5.2 изложить в следующей редакции:

«1.5.2. Письмо или копия письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции, содержащее обязательство сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл активной фармацевтической субстанции, а также перевод указанного письма, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально.»;

д) пункт 9 дополнить абзацем следующего содержания:

«При подготовке регистрационного досье комбинированного лекарственного препарата, а также при проведении экспертизы соответствующих документов регистрационного досье руководствуются положениями актов органов Союза в сфере доклинической и клинической разработки комбинированных лекарственных препаратов.»;

е) в пункте 15.1.1:

по тексту слова «фармацевтическая субстанция растительного происхождения» и слова «субстанция растительного происхождения» в соответствующем падеже заменить словами «растительная фармацевтическая субстанция» в соответствующем падеже, слова «растительного лекарственного сырья» заменить словами «лекарственного растительного сырья»;

в предложении первом абзаца девятого слова «растительной субстанции» заменить словами «растительной фармацевтической субстанции»;

ж) в абзаце третьем пункта 15.1.3 слова «растительных препаратов» заменить словами «лекарственных растительных препаратов»;

з) в пункте 15.2:

в абзаце втором слова «других препаратов» заменить словами «других лекарственных растительных препаратов»;

в абзаце девятом слово «средства» заменить словами «растительного препарата»;

и) пункт 17.2 после абзаца первого дополнить абзацами следующего содержания:

«К высокотехнологичным лекарственным препаратам относятся следующие виды лекарственных препаратов для медицинского применения:

генотерапевтические лекарственные препараты;

лекарственные препараты на основе соматических клеток;

тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии).»;

к) абзацы второй – четвертый пункта 17.2.2 заменить абзацами следующего содержания:

«Лекарственный препарат на основе соматических клеток (препарат для терапии соматическими клетками) – биологический лекарственный препарат, содержащий клетки или ткани, обладающие следующими характеристиками (или состоящий из таких клеток или тканей):

подвергшиеся существенным манипуляциям, в результате которых их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для клинического использования, были изменены. Не рассматриваются в качестве таких манипуляций: разрезание, измельчение, придание формы, центрифугирование, обработка растворами антибиотиков или антисептиков, стерилизация, облучение, разделение клеток, их концентрирование или очистка, фильтрование, лиофилизация, замораживание, криоконсервация, витрификация;

не предназначенные для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора;

применяющиеся у человека с целью лечения, профилактики или диагностики заболевания посредством фармакологического, иммунологического или метаболического действия входящих в состав лекарственного препарата клеток или тканей.»;

л) дополнить пунктом 17.2.3 следующего содержания:

«17.2.3. Тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии).

Тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии) – биологический лекарственный препарат, содержащий подвергшиеся инженерии клетки или ткани человеческого либо животного происхождения либо состоящий из таких клеток или тканей, который предназначен для применения в целях регенерации, репарации или замены ткани человека.

Тканеинженерный лекарственный препарат наряду с жизнеспособными клетками может содержать и нежизнеспособные клетки. Такой препарат также может содержать дополнительные вещества (например, клеточные продукты, биомолекулы, биоматериалы, химические вещества, каркасы и матрицы). Препараты, содержащие нежизнеспособные клетки и (или) ткани человека либо животного или состоящие исключительно из таких клеток и (или) тканей, основное действие которых не является следствием фармакологического, иммунологического или метаболического действия, не являются тканеинженерными лекарственными препаратами.

Клетки или ткани считаются подвергшимися инженерии, если выполняется по меньшей мере одно из следующих условий:

клетки или ткани подверглись существенным манипуляциям позволившим получить биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, релевантные для регенерации, репарации или замены. Виды манипуляций, указанные в абзаце третьем пункта 17.2.2, не должны рассматриваться в качестве существенных манипуляций;

клетки или ткани не предназначены для выполнения у реципиента той же основной функции (функций), что и у донора.

Если тканеинженерный лекарственный препарат содержит жизнеспособные клетки или ткани, то фармакологическое, иммунологическое или метаболическое действие таких клеток или тканей рассматривается в качестве основного механизма действия такого препарата.

Высокотехнологичный лекарственный препарат, содержащий как аутологичные (происходящие от самого пациента), так и аллогенные (поступающие от другого человека) клетки или ткани, рассматривается как лекарственный препарат, предназначенный для аллогенного применения.

В случае если высокотехнологичный лекарственный препарат соответствует определению одновременно тканеинженерного лекарственного препарата и лекарственного препарата на основе соматических клеток, его необходимо классифицировать как тканеинженерный лекарственный препарат.

В случае если высокотехнологичный лекарственный препарат соответствует определению одновременно генотерапевтического лекарственного препарата и лекарственного препарата на основе соматических клеток или тканеинженерного лекарственного препарата, его необходимо классифицировать как генотерапевтический лекарственный препарат.».

8. По тексту приложения № 2 к указанным Правилам слово «ТГЭ» заменить словом «ГЭ», слова «трансмиссивная губчатая энцефалопатия» заменить словами «губчатая энцефалопатия».

9. В приложении № 4 к указанным Правилам:

а) позицию 1.2.6 изложить в следующей редакции:

«1.2.6. рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата, включая заключение о рациональности комбинации действующих веществ комбинированного лекарственного препарата (при наличии)»;

б) позицию 1.5.2 изложить в следующей редакции:

«1.5.2. письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции (или копия такого письма), содержащее обязательство сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции, а также перевод указанного письма, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально»;

в) в позиции 1.6.3 слова «корректирующих мероприятий» заменить словами «о корректирующих и предупреждающих действиях»;

г) раздел II исключить.

10. В пункте 6 приложения № 6 к указанным Правилам слово «ПРОЧИЕ» заменить словом «НЕСУЩЕСТВЕННЫЕ».

11. В приложении № 7 к указанным Правилам:

а) в наименовании приложения слова «ОТЧЕТА ЭКСПЕРТА» заменить словами «ЭКСПЕРТНОГО ОТЧЕТА»;

б) в наименовании формы слова «ОТЧЕТ эксперта» заменить словами «ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ»;

в) в разделе 7 слово «основные» заменить словом «критические», слово «прочие» заменить словом «несущественные».

12. В приложении № 8 к указанным Правилам:

а) по тексту слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания»;

б) в пункте 6.3 слово «ТГЭ» заменить словом «ГЭ».

13. В таблице 2 дополнения № 1 приложения № 10 к указанным Правилам:

а) в позиции 3.2.S.1.1:

в подпункте «А» слова «Фармацевтическая субстанция растительного происхождения» заменить словами «Растительная фармацевтическая субстанция»;

в подпункте «Б» слова «Фармацевтическая субстанция растительного происхождения» заменить словами «Растительная фармацевтическая субстанция», слова «фармацевтической субстанции растительного происхождения» заменить словами «растительной фармацевтической субстанции»;

б) по тексту позиций 3.2.S.2 и 3.2.S.3.1 слова «растительное сырье» в соответствующем падеже заменить словами «лекарственное растительное сырье» в соответствующем падеже.

14. В приложении № 11 к указанным Правилам:

а) слова «перечень прочих замечаний» заменить словами «перечень несущественных замечаний»;

б) по тексту раздела V слово «Прочие» заменить словом «Несущественные».

15. Приложение № 12 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к Правилам регистрации и
экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения

ПЕРЕЧЕНЬ

сведений, подлежащих включению в протокол лабораторных испытаний, осуществляемых в аккредитованных лабораториях государств – членов Евразийского экономического союза

1. Наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза.
2. Наименование экспертной организации или испытательной лаборатории.
3. Номер и срок действия аттестата аккредитации испытательной лаборатории.
4. Адрес местонахождения и телефон экспертной организации (испытательной лаборатории).
5. Реквизиты протокола испытания (заголовок «ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ №_____ от _____» (с указанием даты в формате дд.мм.гггг (день, месяц, календарный год))).
6. Наименование образца лекарственного средства.
7. Наименование производителя и страны производства образца лекарственного средства.
8. Наименование заявителя.
9. Номер серии образца лекарственного средства.
10. Срок годности (срок хранения) образца лекарственного средства.
11. Дата поступления образца лекарственного средства в испытательную лабораторию.
12. Цель испытания.
13. Наименование показателей (с указанием метода испытания).
14. Критерии приемлемости согласно нормативной документации.
15. Результаты испытания.

16. Оценка соответствия (несоответствия) образца лекарственного средства критериям приемлемости согласно нормативной документации.

17. Подписи экспертов (с указанием Ф. И. О. и должности).

18. Сноска (указание) следующего содержания:

«Протокол касается только представленного заявителем образца лекарственного средства, подвергнутого испытанию.

Частичная или полная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории запрещена.».

16. В предложении первом абзаца четвертого пункта 6 приложения № 13 к указанным Правилам слово «Прочие» заменить словом «Несущественные».

17. По тексту приложения № 14 к указанным Правилам слово «ТГЭ» заменить словом «ГЭ», слова «трансмиссивная губчатая энцефалопатия» в соответствующем падеже заменить словами «губчатая энцефалопатия» в соответствующем падеже.

18. В приложении № 15 к указанным Правилам:

а) в пункте 3.1:

в абзаце третьем слова «при Евразийской экономической комиссии» заменить словами «по лекарственным средствам»;

в абзаце девятом предложение второе исключить;

б) в абзаце восьмом пункта 3.8.1 слова «при Евразийской экономической комиссии» заменить словами «по лекарственным средствам»;

в) в абзаце третьем пункта 7.1:

в предложении первом слово «прочие» заменить словом «несущественные»;

в предложении втором слово «Прочие» заменить словом «Несущественные».

19. В приложении № 16 к указанным Правилам:

а) по тексту подраздела III.3 раздела III слова «периодически обновляемый отчет по безопасности» в соответствующих числе и падеже заменить словами «периодический обновляемый отчет по безопасности» в соответствующих числе и падеже;

б) в пункте 1 таблицы раздела IV слова «при Евразийской экономической комиссии» заменить словами «по лекарственным средствам»;

в) в подразделе V.3.2 раздела V слова «и чек-листа», «и чек-листе» исключить;

г) в разделе VI:

в абзаце первом слова «и чек-лист» исключить;

в таблице пункта 2.1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«При анализе системы оценки необходимо учитывать, что респонденты смогли:»;

абзацы второй и третий исключить.

20. В пунктах 3.1 – 3.4 приложения № 18 к указанным Правилам слово «прочие» заменить словом «несущественные».

21. В приложении № 19 к указанным Правилам:

а) в предложении втором подпункта 1.5.2 слова «при Комиссии» исключить;

б) в абзаце пятом пункта 2.3.1 и абзаце четвертом пункта 3.3.1 слово «высокотехнологических» заменить словом «высокотехнологичных»;

в) в дополнении V:

по тексту слово «ТГЭ» заменить словом «ГЭ»;

в пункте 1 подраздела «Документация» подраздела А.3 раздела А таблицы слова «растительных лекарственных препаратов растительного происхождения» заменить словами «лекарственных растительных препаратов»;

в пункте 2 подраздела «Документация» подраздела Б.І.а.1 раздела Б слова «растительных лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственных растительных препаратов»;

в подпункте «г» подраздела Б.І.а.2 раздела Б таблицы слова «растительный лекарственный препарат» заменить словами «лекарственный растительный препарат»;

г) в дополнении VI:

по тексту слово «ТГЭ» заменить словом «ГЭ»;

в пункте 2 подраздела «Документация» подраздела Б.І.а.1 раздела Б таблицы слова «(препарата на основе лекарственного растительного сырья)» и в пункте 6 подраздела «Условия» подраздела Б.ІІІ.1 раздела Б таблицы слова «(препараты на основе лекарственного растительного сырья)» исключить.

22. В предложении первом абзаца восьмого пункта 2.3.3 приложения № 20 к указанным Правилам слова «при Евразийской экономической комиссии» исключить.

23. В предложении третьем абзаца первого подраздела 2.1 приложения № 21 к указанным Правилам слово «периодически» заменить словом «периодического».

24. По тексту раздела 4 приложения № 22 к указанным Правилам слово «Прочие» заменить словом «Несущественные».

25. В приложении № 23 к указанным Правилам:

в предложении первом раздела 3.7 слово «основные» заменить словом «критические»;

в предложении первом абзаца третьего раздела 4 слово «Прочие» заменить словом «Несущественные».

