



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«25» сентября 2023 г.

№ 135

г. Москва

О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

1. Одобрить проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (прилагается) и представить его для рассмотрения Советом Евразийской экономической комиссии.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



М. Мясникович



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

« » 20 г. № г.

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	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
--------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	----------------------------

М. Григорян И. Петришенко С. Жумангарин А. Касымалиев А. Оверчук



ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

1. Подпункт «а» пункта 1 изложить в следующей редакции:

«а) приведение регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах – членах Союза (далее – государства-члены), в соответствие с настоящими Правилами (далее – приведение в соответствие с требованиями Союза);».

2. В пункте 18:

а) абзацы третий и четвертый изложить в следующей редакции:

«Для лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена на протяжении 5 лет и более, выдается бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат предполагается к обращению на рынке только этого государства-члена.

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, указанных в заявлении на приведение в соответствие с требованиями Союза, и зарегистрированного на протяжении 5 лет и более на рынке референтного государства, выдается на

неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза согласно разделу XIII настоящих Правил.»;

б) дополнить абзацем следующего содержания:

«При этом в случаях, указанных в абзацах третьем и четвертом настоящего пункта, в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства могут устанавливаться одно или несколько дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил и в таком случае выдается регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет.».

3. Подпункт «в» пункта 127 дополнить предложением следующего содержания: «В случае если представляется заявление на подтверждение регистрации лекарственного препарата по документам регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями Союза и имеющего обязательства пострегистрационного периода, предусмотренные разделом VII настоящих Правил, по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) заявителем дополнительно могут представляться не представленные ранее в регистрационном досье документы модулей 1 и 3, а также модулей 4 и 5 (при необходимости);».

4. Пункт 152 дополнить абзацем следующего содержания:

«В целях актуализации информации о лекарственном препарате по результатам экспертизы изменений II типа, вносимых в регистрационное досье лекарственного препарата, приведенное в соответствие с требованиями Союза, экспертной организацией референтного государства в заключительном экспертном отчете по оценке лекарственного препарата могут устанавливаться одно или

несколько дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил.».

5. Пункт 169 изложить в следующей редакции:

«169. В период действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выданного на неограниченный срок, осуществляется периодическая оценка соотношения «польза – риск» на основании фармаконадзора, а также для актуализации информации о лекарственном препарате (с учетом заключений по результатам оценки и рекомендаций уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена или Экспертного комитета).».

6. Абзац второй пункта 171:

а) после слова «зарегистрированного» дополнить словами «в государствах-членах (государстве-члене)»;

б) дополнить словами «, в виде документа «К сведению экспертов», предусмотренного пунктом 1.0 приложения № 1 к настоящим Правилам».

7. Пункт 172 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

«Перечень изменений, которые в соответствии с настоящим пунктом могут вноситься заявителем одновременно с приведением в соответствие с требованиями Союза, указан в дополнении VI к приложению № 19 к настоящим Правилам и содержит неклассифицируемые изменения IV типа. При этом уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе рассматривать вносимые одновременно изменения в сроки, предусмотренные для процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза.».

8. Пункты 175 и 175¹ изложить в следующей редакции:

«175. Для приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза и продолжения обращения лекарственного препарата на территориях государств-членов, в которых он зарегистрирован, заявитель подает в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, в котором зарегистрирован лекарственный препарат:

заявление на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;

документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за приведение в соответствие с требованиями Союза в случае и порядке, которые установлены в соответствии с законодательством государств признания, на бумажном носителе или в виде электронного документа;

модули 1 – 3 регистрационного досье лекарственного препарата на электронном носителе и (или) в виде электронных документов в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам.

При этом модуль 2 регистрационного досье допускается представлять в виде обзорных частей с необходимой актуализацией изменений (в форме приложений) в соответствующих разделах 2.3 – 2.5 модуля 2 регистрационного досье.

При наличии отличий регистрационного досье лекарственного препарата, на основании которого лекарственный препарат зарегистрирован в разных государствах-членах, в дозировках, производственных площадках заявитель в модуле 1 регистрационного досье представляет актуализированную информацию об имеющихся отличиях и их обоснованиях в виде документа «К сведению экспертов»,

предусмотренного пунктом 1.0 приложения № 1 к настоящим Правилам.

В случае наличия разных производственных площадок необходимо представлять в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена сравнительные сопоставимые исследования.

При наличии отличий в показаниях к применению, дозировках и путях введения лекарственного препарата в разных государствах-членах заявитель в разделах 2.4 и 2.5 модуля 2 регистрационного досье лекарственного препарата представляет актуализированную информацию об имеющихся отличиях и их обоснованиях, а в модулях 4 и (или) 5 регистрационного досье лекарственного препарата – отчеты о проведении соответствующих исследований.

В соответствии с требованиями законодательства государства-члена представление документов, указанных в абзацах втором – четвертом настоящего пункта, может осуществляться с использованием системы электронного документооборота без представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя.

Данные доклинических и клинических исследований, проведенных в соответствии с требованиями законодательства государств-членов, представляются в модулях 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата (без обязательного приведения отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата в соответствие с правилами оформления таких отчетов, установленными актами органов Союза) в виде соответствующих отчетов.

Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, письменно уведомив об этом уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление, прекращает рассмотрение заявления по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза при отсутствии необходимых данных в модулях 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата либо при наличии новой актуальной информации по безопасности данного лекарственного препарата по итогам проведения экспертизы вправе устанавливать дополнительные обязательства держателя регистрационного удостоверения, предусмотренные разделом VII настоящих Правил (включая ограниченный (срочный) срок действия регистрационного удостоверения).

175¹. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на его территории, заявитель вправе представить на государственном языке (государственных языках) этого государства-члена или на ином языке (если это предусмотрено законодательством государства-члена) без перевода на русский язык (в случае если русский язык не является государственным языком этого государства-члена) только модули 1 – 3

регистрационного досье лекарственного препарата (в электронном виде в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам).

Модуль 2 регистрационного досье лекарственного препарата представляется в виде обзоров (разделы 2.3 – 2.5) с актуализацией изменений в виде приложения к исходным документам регистрационного досье.

При наличии документов модулей 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата заявитель вправе представить их в составе регистрационного досье лекарственного препарата без представления разделов 2.4 и 2.5 модуля 2 регистрационного досье лекарственного препарата. Уполномоченный орган (экспертная организация) вправе истребовать документы модулей 4 и 5 регистрационного досье на основании запроса.».

9. Пункт 177 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

«После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответ на предшествующий запрос. Общий срок ответа на запросы не должен превышать 180 рабочих дней.».

10. Абзац первый пункта 178 после слова «Правилам» дополнить словами «на основании экспертизы представленных заявителем документов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с пунктами 175 и 175¹ настоящих Правил».

11. Абзац второй пункта 180 изложить в следующей редакции:

«При приведении в соответствие с требованиями Союза для лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с

законодательством государства-члена на протяжении 5 лет и более, выдается бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат предполагается к обращению на рынке только этого государства-члена. По итогам процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, указанных в заявлении о приведении в соответствие с требованиями Союза, и зарегистрированного на протяжении 5 лет и более на рынке референтного государства, выдается на неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза согласно разделу XIII настоящих Правил. В случае если с момента регистрации лекарственного препарата в референтном государстве прошло менее 5 лет, уполномоченный орган референтного государства по итогам процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза выдает заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет, регистрацию (перерегистрацию) лекарственного препарата необходимо будет подтвердить по окончании срока действия регистрационного удостоверения. В этом случае уполномоченные органы государств-членов, в которые подано заявление о приведении в соответствие с требованиями Союза, выдают заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия, установленным референтным государством.».

12. Дополнить пунктом 180¹ следующего содержания:

«180¹. С целью гармонизации требований, предъявляемых к документам регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в разных государствах-членах (при наличии

отличий в сведениях регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов), в рамках проведения процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза допускается внесение существенных изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в референтном государстве в соответствии с дополнением V к приложению № 19 к настоящим Правилам в случае, если в регистрационном досье лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, содержатся документы и данные, в которые необходимо внести изменения. В этом случае уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, в которых данный препарат зарегистрирован и в которые подано заявление о приведении в соответствие с требованиями Союза, принимают решение о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза на основании оценки документов, указанных в пункте 69 настоящих Правил, в соответствии с пунктом 180 настоящих Правил. В таком случае заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства регистрационное досье лекарственного препарата и информацию об имеющихся отличиях регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, и их обоснованиях в виде документа «К сведению экспертов», предусмотренного пунктом 1.0 приложения № 1 к настоящим Правилам.».

13. В пункте 181:

а) слова «до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г.» заменить словами «в соответствии с законодательством государств-членов»;

б) дополнить словами «в референтном государстве».

14. В приложении № 1 к указанным Правилам:

а) раздел I после абзаца первого дополнить абзацами следующего содержания:

«В рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – приведение в соответствие с требованиями Союза), уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов исходя из анализа рисков вправе дополнительно истребовать у заявителя документы, указанные в подразделе 11.1 настоящих Требований, для проведения процедуры регистрации с пометкой «при необходимости».

В случае если уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена документ, указанный в модуле 1 регистрационного досье лекарственного препарата, выдается только в электронном виде, заявитель указывает в соответствующем разделе регистрационного досье лекарственного препарата реквизиты электронного документа, необходимые для проверки его подлинности

на официальном сайте выдавшего данный документ органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».»;

б) абзац второй пункта 1.0 дополнить предложением следующего содержания: «В рамках версии (последовательности) 0000 электронного регистрационного досье при инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель в документе «К сведению экспертов» представляет гарантийное обязательство (в письменном виде), что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье лекарственного препарата в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на безопасность, эффективность и качество или соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.»;

в) в пункте 1.2.2 слова «государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государства-члены)» заменить словами «государства-члена»;

г) в пункте 1.2.3:

в абзаце первом слова «Заверенная в установленном порядке копия» заменить словом «Копия»;

в абзаце втором слова «(заверенный в установленном порядке)» исключить;

д) в пункте 1.2.4:

слова «заверенная в установленном порядке» исключить;

дополнить предложением следующего содержания: «В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление не обязательно.»;

е) абзац первый пункта 1.3.3 изложить в следующей редакции:

«1.3.3. Результаты пользовательского тестирования макета ИМП (в случаях, установленных приложением № 12 к требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88).»;

ж) в пункте 1.5.2 слова «(копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом, заверенная нотариально или электронной цифровой подписью держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции)» заменить словами «(перевод письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально)»;

з) пункты 1.6.1 – 1.6.3 изложить в следующей редакции:

«1.6.1. Сведения о дате выдачи (принятия решения уполномоченным органом) и регистрационном номере в соответствующем реестре государства-члена или копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества) заявленного на регистрацию лекарственного препарата Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, и выданного уполномоченным органом государства-члена (если это применимо в соответствии с пунктом 29

Правил регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения).

Копии действующих документов, подтверждающих соответствие производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики (далее – GMP) и выданных уполномоченными органами страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки, осуществляющие производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества), и (или) иным уполномоченным органом, адрес в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия GMP (например, EudraGMP) (если это применимо в соответствии с пунктом 29 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения).

1.6.2. Копия действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств (с приложениями), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата.

Для производственных площадок, расположенных на территориях государств-членов, вместо документа, указанного в абзаце первом настоящего пункта, заявитель вправе представить в соответствующем разделе регистрационного досье лекарственного препарата содержащиеся в соответствующем реестре государства-члена сведения о дате выдачи и регистрационном номере лицензии (разрешения) на

производство лекарственных средств, выданной уполномоченным органом государства-члена.

1.6.3. Копия отчета об инспекции производственной площадки (производственных площадок, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или уполномоченным органом государства-члена в течение последних 3 лет, а также план и отчет о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции (при наличии), а в случаях, предусмотренных пунктом 30 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, – ссылка на сайт уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащий сведения из информационной базы GMP-инспекций (например, EudraGMP). При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих Требований, а также в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

и) пункты 1.6.4 и 1.6.5 признать утратившими силу;

к) пункт 1.6.6 дополнить предложением следующего содержания: «При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих Требований, а также в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

л) пункт 1.6.8 дополнить предложением следующего содержания: «При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих Требований, а также в рамках процедуры приведения в соответствие с

требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

м) пункт 1.6.10 признать утратившим силу;

н) пункты 1.7.1 и 1.7.2 изложить в следующей редакции:

«1.7.1. Информация о специалисте, подготовившем резюме по качеству (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.

1.7.2. Информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

о) абзац первый пункта 1.7.3 изложить в следующей редакции:

«1.7.3. Информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

п) пункт 1.8.1 дополнить предложением следующего содержания: «В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

р) пункт 1.8.2.1 изложить в следующей редакции:

«1.8.2.1. Разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования в государствах-членах, в том числе на внесение поправок (при наличии) в протокол клинического исследования. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

с) в пункте 1.8.2.2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«1.8.2.2. Перечень проведенных инспекций на соответствие Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79, по заявленному на регистрацию лекарственному препарату с указанием уполномоченных органов, проводивших инспекции, дат проведения, результатов (независимо от наличия документов, указанных в пункте 1.8.2.1 настоящих Требований). При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов самостоятельно запрашивают у соответствующих регуляторных органов результаты проведения указанных инспекций. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«В случае если клиническое исследование полностью проведено в исследовательских центрах третьих стран, в перечень необходимо включить результаты GCP-инспекций, проведенных в исследовательских центрах, включивших в исследования данного лекарственного препарата максимальное число пациентов. В этот перечень вносятся также указания об инспекциях, проведенных по другим клиническим исследованиям в таком исследовательском центре (в том числе в отношении другого лекарственного препарата, владельцами регистрационного удостоверения на который заявитель и (или) заявленный держатель регистрационного удостоверения не являются). В этом случае уполномоченные органы (экспертные

организации) государств-членов самостоятельно запрашивают отчеты о таких инспекциях у соответствующих уполномоченных органов третьих стран (при отсутствии документов, указанных в пункте 1.8.2.1 настоящих Требований (если применимо)).»;

т) пункты 1.8.2.3 и 1.8.2.4 признать утратившими силу;

у) пункты 1.8.2.5 и 1.8.2.6 изложить в следующей редакции:

«1.8.2.5. Резюме для заявления на регистрацию лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.

1.8.2.6. Резюме для заявления на регистрацию воспроизведенных, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

ф) пункты 1.8.2.8 – 1.8.3 изложить в следующей редакции:

«1.8.2.8. Резюме для заявления на регистрацию в исключительных случаях (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.

1.8.2.9. Резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер или резюме для заявления на условную регистрацию (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.

1.8.3. Таблица с перечнем клинических исследований (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с

требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

х) пункт 1.8.4 признать утратившим силу;

ц) дополнить подразделом 11.1 следующего содержания:

«11.1. Требования к составу регистрационного досье, представляемого в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза

В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель в составе модуля 1 регистрационного досье представляет документы, указанные в разделах и пунктах 1.0, 1.1, 1.2.1, 1.2.2, 1.3, 1.3.1, 1.3.2, 1.5.3, 1.5.4, 1.5.7, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.7, 1.6.9, 1.6.11, 1.10, 1.10.1 и 1.10.2 настоящих Требований.

При необходимости также представляются документы, перечисленные в пунктах 1.3.4, 1.5.5, 1.5.6, 1.8.2.6, 1.9.1, 1.10.3 и 1.10.4 настоящих Требований.

Модуль 2 регистрационного досье представляется в виде обзорных частей с актуализацией изменений (в форме приложения) или представляется по инициативе заявителя в полном объеме.

В рамках проведения процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в составе модуля 3 регистрационного досье представление документов, указанных в пунктах 3.2.S.2.3 – 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5, 3.2.S.7.2, 3.2.P.2.2.3, 3.2.P.2.3 – 3.2.P.2.6, 3.2.P.4.3, 3.2.P.4.6, 3.2.A, 3.2.A.2, 3.2.A.3, 3.2.A.3.3 и 3.2.A.3.7 настоящих Требований, не является обязательным (за исключением регистрационного досье биологических лекарственных препаратов). В случае их непредставления в рамках указанной процедуры документы необходимо представить в рамках подтверждения регистрации или при внесении изменений в регистрационное досье.

Данные доклинических и клинических исследований, выполненных в соответствии с требованиями законодательства государств-членов, представляются в модулях 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде отчетов без обязательной процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза и прилагаются к отчетам о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата.

Требования к документам регистрационного досье для отдельных групп препаратов, приведенным в модулях 4 и 5, предусмотрены разделами II – IV настоящих Требований.

В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена вправе истребовать имеющиеся у заявителя сведения по запросу в ходе проведения экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата (при необходимости).».

15. В приложении № 4 к указанным Правилам:

а) в позиции 1.2.3 слова «(заверенная в установленном порядке)» и «(заверенный в установленном порядке)» исключить;

б) позицию 1.2.4 дополнить предложением следующего содержания: «В рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах – членах Евразийского экономического союза, в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – приведение в соответствие с

требованиями Союза), представление сведений не является обязательным.»;

в) позицию 1.3.3 изложить в следующей редакции:

«1.3.3. результаты пользовательского тестирования макета ИМП (в случаях, установленных приложением № 12 к требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88)»;

г) в позиции 1.5.2 слова (копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом, заверенная нотариально или электронной цифровой подписью держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции)» заменить словами «(перевод письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально)»;

д) позиции 1.6.1 – 1.6.3 изложить в следующей редакции:

«1.6.1. сведения о дате представления и регистрационном номере в соответствующем реестре государства – члена Евразийского экономического союза или копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества) заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики Союза), и выданного уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза (если это применимо в соответствии с пунктом 29 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения), а также копии действующих документов, подтверждающих соответствие

производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики и выданных уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества, и (или) иным уполномоченным органом, и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EudraGMP) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (при наличии) (если это применимо в соответствии с пунктом 29 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения)

- 1.6.2. копии действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств (с приложениями), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества. Для производственных площадок, расположенных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, вместо указанных документов могут быть представлены сведения о дате представления и регистрационном номере лицензии (разрешения) на производство лекарственных средств, выданной уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза в соответствующем реестре
- 1.6.3. копия отчета (копии отчетов) об инспекции производственной площадки (производственных площадок, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет, а также план и отчет о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции (при наличии), а также в случаях, предусмотренных пунктом 30 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, адрес сайта уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащего

сведения из информационной базы GMP-инспекций (например, EudraGMP). При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Требований, а также в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным»;

е) позиции 1.6.4 и 1.6.5 признать утратившими силу;

ж) позицию 1.6.6 дополнить предложением следующего содержания: «При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Требований и в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

з) позицию 1.6.8 дополнить предложением следующего содержания: «При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Требований и в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным.»;

и) позицию 1.6.10 признать утратившей силу;

к) позиции 1.7.1 – 1.7.3 изложить в следующей редакции:

«1.7.1. информация о специалисте, подготовившем резюме по качеству (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным

1.7.2. информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным

1.7.3. информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным»;

л) позицию 1.8.1 изложить в следующей редакции:

«1.8.1. письмо держателя регистрационного удостоверения, содержащее сведения о дополнительном торговом

наименовании лекарственного препарата (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным»;

м) позиции 1.8.2.1 и 1.8.2.2 изложить в следующей редакции:

- «1.8.2.1. разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования в государствах – членах Евразийского экономического союза, в том числе на внесение изменений в регистрационное досье (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным
- 1.8.2.2. перечень проведенных инспекций на соответствие Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)»;

н) позиции 1.8.2.3 и 1.8.2.4 признать утратившими силу;

о) позиции 1.8.2.5 и 1.8.2.6 изложить в следующей редакции:

- «1.8.2.5. резюме для заявления на регистрацию лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)
- 1.8.2.6. резюме для заявления на регистрацию воспроизведенных, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным»;

п) позиции 1.8.2.8 – 1.8.3 изложить в следующей редакции:

- «1.8.2.8. резюме для заявления на регистрацию в исключительных случаях (если применимо) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)
- 1.8.2.9. резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер или резюме для заявления на условную регистрацию (если применимо) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)

1.8.3. таблица с перечнем клинических исследований (если применимо) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным)»;

р) позицию 1.8.4 признать утратившей силу;

с) позиции 3.2.S.2.3 – 3.2.S.2.6 дополнить текстом следующего содержания: «(в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза указанные сведения представляются по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза в ходе проведения экспертных работ»;

т) позицию 3.2.S.4.3 изложить в следующей редакции:

«3.2.S.4.3. Валидация аналитических методик (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))»;

у) позицию 3.2.S.7.2 изложить в следующей редакции:

«3.2.S.7.2. Программа пострегистрационных исследований стабильности и обязательства относительно стабильности (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))**»;

ф) позицию 3.2.P.2.2.3 изложить в следующей редакции:

«3.2.P.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))»;

х) позиции 3.2.P.2.3 – 3.2.P.2.6 изложить в следующей редакции:

- «3.2.P.2.3. Разработка производственного процесса. Допускается не представлять в случае, если во всех государствах – членах Евразийского экономического союза, указанных в заявлении на приведение в соответствие с требованиями Союза, зарегистрирован лекарственный препарат, который производился на одних и тех же производственных площадках (за исключением биологических лекарственных препаратов)
- 3.2.P.2.4. Система упаковки (укупорки). Допускается не представлять в случае, если во всех государствах – членах Евразийского экономического союза, указанных в заявлении на приведение в соответствие с требованиями Союза, используется одинаковая система упаковки (укупорки) (за исключением биологических лекарственных препаратов)
- 3.2.P.2.5. Микробиологические характеристики (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))
- 3.2.P.2.6. Совместимость (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов)))»;

ц) позиции 3.2.P.4.3 и 3.2.P.4.6 дополнить словами «(в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов)))»;

ч) позицию 3.2.A.2 изложить в следующей редакции:

- «3.2.A.2. Оценка безопасности лекарственных препаратов относительно наличия посторонних агентов (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов)))»;

ш) позиции 3.2.A.3.3 и 3.2.A.3.7 дополнить словами «(в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза представление сведений не является обязательным (за исключением биологических лекарственных препаратов))».

16. В дополнении 1 к приложению № 10 к указанным Правилам:

а) в таблице 1:

позиции 3.2.S.2.3 – 3.2.S.2.6 изложить в следующей редакции:

«3.2.S.2.3 Контроль исходных материалов
3.2.S.2.4 Контроль критических стадий и промежуточной продукции
3.2.S.2.5 Валидация производственного процесса и (или) его оценка
3.2.S.2.6 Разработка производственного процесса»;

позицию 3.2.S.7.2 изложить в следующей редакции:

«3.2.S.7.2 Программа пострегистрационных исследований стабильности и обязательства относительно стабильности»;

б) в таблице 2:

позиции 3.2.S.2.3 – 3.2.S.2.5 изложить в следующей редакции:

«3.2.S.2.3 Контроль исходных материалов
3.2.S.2.4 Контроль критических стадий и промежуточной продукции
3.2.S.2.5 Валидация производственного процесса и (или) его оценка»;

в позиции 3.2.S.2.6 слова «процесса производства» заменить словами «производственного процесса»;

позицию 3.2.S.7.2 изложить в следующей редакции:

«3.2.S.7.2 Программа пострегистрационных исследований стабильности и обязательства относительно стабильности».

17. В разделе 1 приложения № 27 к указанным Правилам слова «подпунктом «в» заменить словами «абзацем четвертым».
