



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«05» сентября 2023 г.

№ 23

г. Москва

О Руководстве по представлению документов, входящих в состав модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата, в форме электронного общего технического документа в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии с пунктом 3 статьи 3 и статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях обеспечения применения уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Евразийского экономического союза единых подходов при приеме документов, входящих в состав модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата, в государствах признания в рамках процедур регистрации, подтверждения регистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения,

утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 30 календарных дней с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при предоставлении заявителями документов, входящих в состав модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата, в форме электронного общего технического документа в рамках процедур регистрации, подтверждения регистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата применять Руководство согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



М. Мясникович

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 5 сентября 2023 г. № 23

РУКОВОДСТВО

**по представлению документов, входящих в состав модуля 1
регистрационного досье лекарственного препарата, в форме
электронного общего технического документа в уполномоченные
органы (экспертные организации) государств признания**

I. Общие положения

1. Настоящее Руководство содержит рекомендации по представлению заявителями документов модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата в форме электронного общего технического документа (далее – эОТД) в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы).

2. Заявитель в рамках процедур, предусмотренных разделами V.П и VI Правил регистрации и экспертизы, а именно при регистрации и экспертизе лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве признания и по децентрализованной процедуре, представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания документы и данные (в том числе,

документы, специфичные для государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз)) модуля 1 эОТД в электронном виде (далее – электронный вид) или модуля 1 эОТД в виде электронного документа (далее – электронный документ), подготовленного в соответствии с требованиями законодательства государства-члена к электронным документам.

При подаче заявления о регистрации и экспертизе лекарственного препарата в рамках процедуры взаимного признания в государстве признания заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания документы, модуля 1 регистрационного досье специфичные для государств-членов на электронном носителе или посредством загрузки через личный кабинет в электронном виде или в виде электронных документов (в том числе актуализированных документов, относящихся исключительно к государству признания). В сопроводительном письме заявитель указывает сведения о всех внесенных в регистрационное досье лекарственного препарата (далее – регистрационное досье) изменениях в случае, если они были инициированы до даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата в государства признания (с указанием номеров заявлений и приложением копий решений (заключений) уполномоченного органа референтного государства).

3. В соответствии с положениями приложения № 5 к Правилам регистрации и экспертизы, общий технический документ и эОТД состоят из 5 модулей. Модуль 1 является специфичным для государств-членов. Модули 2 – 5 являются общими для всех государств-членов.

4. Не все документы модуля 1 могут быть специфичными для государств-членов.

II. Рекомендации заявителям по представлению документов
модуля 1 регистрационного досье специфических
для государств-членов

5. В государство признания обязательно представляются в составе модуля 1 только документы, специфические для государств-членов в электронном виде или в виде электронного документа.

В соответствии с положениями актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств к специфическим для государств-членов документам относятся:

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в форме эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|--|---|--------------------|
| 1 | административная информация | | |
| 1.0 | сопроводительное письмо | представление обязательно | 01001 |
| 1.2.1 | заявление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза) | представление обязательно | 01002 |
| 1.2.2 | документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена, осуществляющего регистрацию | представление обязательно | 01005 |

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в форме эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|--|--|--------------------|
| 1.2.5 | заключение (рекомендация) уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве-члене | допускается представление при наличии и в случае, если отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство | 01016 |
| 1.2.6 | рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата | допускается представление при наличии и в случае, если она отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство | 01011 |
| | | | 01012 |
| 1.3.1 | проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке | допускается представление только в случаях, когда необходимо представление на языке государства-члена ¹ или в связи с наличием другого торгового наименования или другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания. | 02001 |
| | | | 02002 |

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в форме эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|--|---|--------------------|
| | | Согласно Правилам регистрации и экспертизы по итогам процедуры признания в государстве признания заявителю выдают инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, общую характеристику лекарственного препарата на языке государства-члена | |
| 1.3.2 | макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на русском языке | допускается представление только в случаях, когда необходимо представление на языке государства-члена ² или в связи с наличием другого торгового наименования или другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания Согласно Правилам регистрации и экспертизы по итогам | 02003 |
| | | | 02004 |
| | | | 02005 |
| | | | 02006 |
| | | | 02007 |
| | | | 02008 |

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в форме эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|--|--|--------------------|
| | | процедуры в государстве признания выдают держателю регистрационного удостоверения макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на языке государства-члена (при необходимости) | |
| 1.5.7 | проект нормативного документа по качеству лекарственного препарата, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 | представляется копия утвержденного референтным государством нормативного документа по качеству лекарственного препарата для согласования | 13028 |
| 1.8.1 | письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата | допускается представление только в случае, если торговое наименование лекарственного препарата в государстве признания отличается | 01015 |

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в форме эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|--|---|---------------------------|
| | | от торгового наименования, лекарственного препарата, утвержденного референтным государством | |
| 1.10.1 | <p>мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения</p> | <p>допускается представление при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания</p> | <p>07001</p> <p>07002</p> |
| 1.10.2 | <p>письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства-члена</p> | <p>допускается представление при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания</p> | 07003 |

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в форме эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|---|---|--------------------|
| 1.10.3 | <p>план управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87</p> | <p>допускается представление проекта для утверждения при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания или при наличии утвержденного в рамках текущей процедуры утверждаемого референтным государством плана управления рисками – его представление необходимо для согласования государством признания</p> | 07004 |
| 1.10.4 | <p>документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения</p> | <p>представляются при необходимости</p> | 07005 |

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в форме эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|--|--|--------------------|
| 1.11 | копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака | допускается представление только в случаях, когда торговое наименование лекарственного препарата в государстве признания отличается от торгового наименования лекарственного препарата, утвержденного референтным государством | 08001 |

¹ В этом случае проекты общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата представляют собой перевод текста утвержденных референтным государством общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

² В этом случае макеты упаковок лекарственного препарата представляют собой перевод утвержденных референтным государством макетов упаковок лекарственного препарата.

6. Заявителем могут быть представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания другие документы, в том числе по запросу или согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания дополнительные документы модуля 1, не указанные в пункте 5 настоящего Руководства документы с условием обоснования их специфичности для государства-члена.

7. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов вправе размещать на своих официальных сайтах в

информационно-телекоммуникационной сети Интернет дополнительные рекомендации заявителям в части представления разъяснений и (или) в целях обеспечения соблюдения заявителями специфичных требований государств-членов в случае, если они не противоречат положениям настоящего Руководства и актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

III. Обеспечение целостности эОТД на протяжении «жизненного цикла» регистрационного досье лекарственного препарата

8. В целях соблюдения целостности, неизменности, актуальности, достоверности и версионности эОТД на протяжении его «жизненного цикла», когда заявитель представляет первичные версии (последовательности) эОТД в уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, а затем последовательно или параллельно вносит изменения в них, модуль 1 для разных государств-членов рассматривается в качестве разных экземпляров модуля 1, изолированных друг от друга (как показано на рисунке), в которых допускается представление различного набора документов, специфичных для государств-членов с учетом их статуса (референтное государство или государство признания).

Досье



Синий цвет – модули регистрационного досье, представляемые в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства.

Зеленый цвет – модули регистрационного досье, представляемые в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания

Рисунок. Модульная схема регистрационного досье со специфичными для государств-членов документами модуля 1

9. В качестве фактора, обеспечивающего изоляцию модулей друг от друга, используется атрибут `csdo:UnifiedCountryCode`, являющийся обязательным в структуре электронного документа R.022, а также не допускающий множественности значений. Структура документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» (R.022) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с приложениями № 4 и № 5 к Правилам регистрации и экспертизы и Требованиями к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при

осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 (далее – Требования). Таким образом, один документ R.022 (в XML-формате) не может содержать одновременно документы для разных государств-членов.

10. Операции, выполняемые над документами эОТД в структуре R.022, могут быть применены только к документам в рамках государства, указанного в атрибуте `csdo:UnifiedCountryCode`. Указанное ограничение позволяет гарантировать изоляцию модулей разных государств-членов на протяжении всего «жизненного цикла» регистрационного досье лекарственного препарата.

IV. Номера версий (последовательностей, подач) эОТД

11. Заявители принимают во внимание ограничение, накладываемое правилом формирования номеров последовательности регистрационного досье лекарственного препарата в составе эОТД. Каждая новая подача заявления на выполнение процедур, связанных с регистрацией, сопровождается представлением версии эОТД регистрационного досье лекарственного препарата имеющей порядковый номер больше предыдущих номеров в каждом из уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов. При этом допускается осуществлять пропуск номеров, а также использовать один и тот же номер для подачи в разные государства признания (параллельная подача). При этом номер последовательности подачи в государстве признания не должен совпадать с номером последовательности в референтном государстве.

V. Первичная версия модуля 1 для уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания

12. Первичная версия (последовательность) модуля 1 регистрационного досье для уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания содержит только те документы, которые являются специфичными для уполномоченных органов (экспертных организаций) государства признания, поскольку государство признания имеет доступ к документам модуля 1 референтного государства.

Примеры подачи заявления и регистрационного досье лекарственного препарата в уполномоченные органы (экспертные организации) одного референтного государства и двух государств признания по процедуре взаимного признания и по децентрализованной процедуре, приводятся в приложении.



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Руководству по представлению документов, входящих в состав модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата, в форме электронного общего технического документа в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания

ПРИМЕРЫ

подачи заявления и регистрационного досье лекарственного препарата в уполномоченные органы (экспертные организации) одного референтного государства и двух государств признания по процедуре взаимного признания и по децентрализованной процедуре

Пример 1

Подача заявления и регистрационного досье лекарственного препарата по процедуре взаимного признания

Таблица 1

| Государства-члены | Республика Казахстан (KZ) | Российская Федерация (RU) | Республика Армения (AM) | Российская Федерация (RU) | KZ RU AM | Республика Армения (AM) | | | |
|-----------------------|--|--|--|---------------------------|----------------|-------------------------|----------------------|--|---|
| Номер версии (подачи) | 0000 | 0001 | 0002 | 0003 | 0004 | 0005 | 0006 | 0007 (KZ) 0008 (RU, AM) | 0009 |
| Описание | Первоначальная подача в РГ | Ответ на запрос № 1 РГ (после оценки ответа версия, одобренная РГ) | Ответ на запрос № 2 РГ (после оценки ответа версия, одобренная РГ) | Подача в ГП 1 | Подача в ГП 2 | Ответ на запрос ГП 2 | Ответ на запрос ГП 1 | Внесение значимого изменения II типа, запрагивающего общую характеристику лекарственного препарата | Внесение в ГП 2 незначимого изменения IA типа, запрагивающего макеты на языке государства-члена |
| Модуль / государство | Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute) | | | | | | | | |

| Государства-члены | Республика Казахстан (KZ) | | | | Российская Федерация (RU) | Республика Армения (AM) | | Российская Федерация (RU) | KZ RU AM | Республика Армения (AM) |
|-----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------|
| | 0000 | 0001 | 0002 | 0003 | | 0004 | 0005 | | | |
| Номер версии (подачи) | 0000 | 0001 | 0002 | 0003 | 0004 | 0005 | 0006 | 0007 (KZ) 0008 (RU, AM) | | 0009 |
| M1 / KZ | только new | любые | любые | | | | | любые | | |
| M1 / RU | | | | только new | | | любые | любые | | |
| M1 / AM | | | | | только new | любые | | любые | | любые |
| M1 / BY | | | | | | | | | | |
| M1 / KG | | | | | | | | | | |
| M2 / KZ | только new | любые | любые | | | | | любые | | |
| M3 / KZ | только new | любые | любые | | | | | | | |
| M4 / KZ | только new | любые | любые | | | | | | | |
| M5 / KZ | только new | любые | любые | | | | | | | |
| Количество XML R.022 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 |
| | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0000 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0001 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0002 | UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0003 | UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0004 | UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0005 | UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0006 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007 UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0007 UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007 | UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0008 | |
| Состав XML R.022 | | | | | | | | | | |

Примечание. Сокращения, используемые в настоящем примере, означают следующее:

«РГ» – референтное государство;

«ГП» – государство признания.

В данном примере в качестве референтного государства заявителем указана Республика Казахстан.

После одобрения заявление одновременно подается в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания – Российскую Федерацию и Республику Армения.

Ответ на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) Республики Армения заявителем предоставлен ранее ответа на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) Российской Федерации.

В целях соблюдения Требований к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 указание сведений о каждом представлении регистрационного досье лекарственного препарата (подаче, версии (последовательности предоставления регистрационного досье: (SubmissionSequence)) в виде 4 арабских цифр, начиная с 0000, следует выполнять с учетом ограничения, указанного в пункте 10 настоящего Руководства.

В соответствии с приложением № 19 к Правилам регистрации и экспертизы при внесении значимых изменений II типа заявитель одновременно представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений согласно приложению № 2 к указанным Правилам на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, предусмотренных

законодательством государств-членов. При этом заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства регистрационное досье лекарственного препарата на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в Дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

С учетом необходимости одновременного представления указанного заявления в уполномоченные органы (экспертные организации) нескольких государств признания, заявитель вправе представить модуль 1 эОТД в виде версии (последовательности) модуля 1 для государства признания с одним порядковым номером в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

| | |
|-----------------------|--|
| Государства-члены | KZ RU AM |
| Номер версии (подачи) | 0007 |
| Описание | внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата |
| Модуль / государство | допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute) |
| M1 / KZ | любые |
| M1 / RU | любые |

| | |
|-----------------------|--|
| Государства-члены | KZ RU AM |
| Номер версии (подачи) | 0007 |
| M1 / AM | любые |
| M1 / BY | |
| M1 / KG | |
| M2 / KZ | любые |
| M3 / KZ | |
| M4 / KZ | |
| M5 / KZ | |
| Количество XML R.022 | 3 |
| Состав XML R.022 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007 UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0007 UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007 |

Вместе с тем при одновременной подаче заявления рекомендуется использовать порядковые номера версии (последовательности) модуля 1 для государства признания и представлять этот модуль в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

| Государства-члены | KZ | RU | AM |
|-----------------------|--|-------|-------|
| Номер версии (подачи) | 0007 | 0008 | 0009 |
| Описание | внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата | | |
| Модуль / государство | допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute) | | |
| M1 / KZ | любые | | |
| M1 / RU | | любые | |
| M1 / AM | | | любые |

| | | | |
|-----------------------|--|--|--|
| Государства-члены | KZ | RU | AM |
| Номер версии (подачи) | 0007 | 0008 | 0009 |
| M1 / BY | | | |
| M1 / KG | | | |
| M2 / KZ | любые | | |
| M3 / KZ | | | |
| M4 / KZ | | | |
| M5 / KZ | | | |
| Количество XML R.022 | 1 | 1 | 1 |
| Состав XML R.022 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007 | UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0008 | UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0009 |

Следует также учитывать рекомендации, указанные в пунктах 2 – 4 настоящего Руководства. Так, в рамках процедуры, описанной в примере для Республики Армения, в эОТД представляются документы в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента в эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|---|---|--------------------|
| 1 | административная информация | | |
| 1.0 | сопроводительное письмо | представление обязательно | 01001 |
| 1.2.1 | заявление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного | представление обязательно | 01002 |

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента в эОТД) | Примечание о необходимости представления документа в эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|--|---|--------------------|
| | досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями Союза) | | |
| 1.2.2 | документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена | представление обязательно | 01005 |
| 1.3.1 | проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке | допускается только в случае если необходимо представление на языке государства-члена (в виде перевода) с учетом внесенных изменений | 02001 |

Пример 2

Подача заявления и регистрационного досье лекарственного препарата по децентрализованной процедуре

Таблица 1

| Государства-члены | Республика Казахстан (KZ) | Российская Федерация (RU) | Республика Армения (AM) | Республика Казахстан (KZ) | Российская Федерация (RU) | Республика Армения (AM) | Республика Армения (AM) | KZ RU AM | Республика Армения (AM) |
|-----------------------|--|---------------------------|-------------------------|---------------------------|---|--|---|--|-------------------------|
| Номер версии (подачи) | 0000 | 0001 | 0002 | 0003 | 0004 | 0005 | 0008 | 0006 (KZ) 0007 (RU, AM) | 0008 |
| Описание | Первоначальная подача в РГ | Подача в ГП 1 | Подача в ГП 2 | Ответ на запрос РГ | Подача в ГП 1 которые требуют корректировки при ответе на запрос РГ (при необходимости) | Подача документов, которые требуют корректировки при ответе на запрос РГ (при необходимости) | Внесение незначимого изменения IA типа в ГП 2, затрагивающего макеты на языке государства-члена | Внесение незначимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата | |
| Модуль / государство | Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute) | | | | | | | | |
| M1 / KZ | только new | | | любые | | | | любые | |
| M1 / RU | | только new | | | любые | | | любые | |
| M1 / AM | | | только new | | | любые | | любые | любые |
| M1 / BY | | | | | | | | | |
| M1 / KG | | | | | | | | | |
| M2 / KZ | только new | | | любые | | | | любые | |
| M3 / KZ | только new | | | любые | | | | любые | |
| M4 / KZ | только new | | | любые | | | | любые | |

| Государства-члены | Республика Казахстан (KZ) | Российская Федерация (RU) | Республика Армения (AM) | Республика Казахстан (KZ) | Российская Федерация (RU) | Республика Армения (AM) | Российская Федерация (RU) | Республика Армения (AM) | KZ RU AM | Республика Армения (AM) |
|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|----------------|-------------------------|
| M5 / KZ | только new | | | любые | | | | | | |
| Количество XML R.022 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 |
| Состав XML R.022 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0000 | UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0001 | UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0002 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0003 | UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0004 | UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0005 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0006 UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0006 UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0006 | UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007 | | |

Примечание. Сокращения, используемые в настоящем примере, означают следующее:

«РГ» – референтное государство;

«ГП» – государство при

В данном примере в качестве референтного государства заявителем указаны:

в качестве референтного государства – Республика Казахстан;

в качестве государств признания – Республика Армения и Российская Федерация.

В целях соблюдения Требований к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения указание сведений о каждом представлении регистрационного досье лекарственного препарата (подаче, версии (последовательности предоставления регистрационного досье: (SubmissionSequence)) в виде 4 арабских цифр, начиная с 0000, следует выполнять с учетом ограничения, предусмотренного пунктом 10 настоящего Руководства.

В соответствии с положениями пункта 94 Правил регистрации и экспертизы общий запрос от экспертных организаций государств признания формируется референтным государством.

Вместе с тем следует учитывать, что при ответе на указанный запрос может потребоваться корректировка документов, специфичных для государств признания.

В соответствии с приложением № 19 к Правилам регистрации и экспертизы при внесении значимых изменений II типа заявитель одновременно представляет всем соответствующим уполномоченным органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений согласно приложению № 2 к указанным Правилам на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке,

предусмотренных законодательством государств-членов. При этом заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства регистрационное досье лекарственного препарата на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в Дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

С учетом необходимости одновременного представления указанного заявления в уполномоченные органы (экспертные организации) нескольких государств признания, заявитель вправе представить модуль 1 эОТД в виде версии (последовательности) модуля 1 для государства признания с одним порядковым номером в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

| | |
|-----------------------|--|
| Государства-члены | RU AM |
| Номер версии (подачи) | 0006 |
| Описание | внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата |
| Модуль / государство | допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute) |
| M1 / KZ | любые |
| M1 / RU | любые |

| | |
|----------------------|--|
| Государства-члены | RU AM |
| M1 / AM | любые |
| M1 / BY | |
| M1 / KG | |
| M2 / KZ | любые |
| M3 / KZ | |
| M4 / KZ | |
| M5 / KZ | |
| Количество XML R.022 | 3 |
| Состав XML R.022 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0006 UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0006 UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0006 |

Вместе с тем при одновременной подаче заявления рекомендуется использовать порядковые номера версии (последовательности) модуля 1 регистрационного досье для государства признания и представлять этот модуль в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

| Государства-члены | KZ | RU | AM |
|-----------------------|--|-------|-------|
| Номер версии (подачи) | 0006 | 0007 | 0008 |
| Описание | внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата | | |
| Модуль / государство | допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute) | | |
| M1 / KZ | любые | | |
| M1 / RU | | любые | |
| M1 / AM | | | любые |

| | | | |
|-----------------------|--|--|--|
| Государства-члены | KZ | RU | AM |
| Номер версии (подачи) | 0006 | 0007 | 0008 |
| M1 / BY | | | |
| M1 / KG | | | |
| M2 / KZ | любые | | |
| M3 / KZ | | | |
| M4 / KZ | | | |
| M5 / KZ | | | |
| Количество XML R.022 | 1 | 1 | 1 |
| Состав XML R.022 | UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007 | UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0008 | UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0009 |

Следует также учитывать рекомендации, указанные в пунктах 2 – 4 настоящего Руководства. Так в рамках процедуры, описанной в примере для Республики Армения, в эОТД представляются документы в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента в эОТД) | Примечание о необходимости предоставления документа в эОТД | Код вида документа |
|---------------------------|---|--|--------------------|
| 1 | административная информация | | |
| 1.0 | сопроводительное письмо | предоставление обязательно | 01001 |

| Код структурного элемента | Наименование документа (структурного элемента в ЭОТД) | Примечание о необходимости предоставления документа в ЭОТД | Код вида документа |
|---------------------------|---|---|--------------------|
| 1.2.1 | заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза) | представление обязательно | 01002 |
| 1.2.2 | документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена | представление обязательно | 01005 |
| 1.3.1 | проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке | допускается только в случаях, если необходимо представление на языке государства-члена (в виде перевода) с учетом внесенных изменений | 02001 |