



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«22» мая 2025 г.

№ 34

г. Москва

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования. Положения, предусмотренные подпунктами «в», «г», «е», «п», «р» и «с» пункта 2 изменений

(приложение к настоящему Решению), распространяются на правоотношения, возникшие с 1 января 2024 г.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 22 мая 2025 г. № 34

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

1. В пункте 2:

а) подпункт «г» дополнить словами «с применением процедуры, установленной разделом XIII Правил»;

б) подпункт «д» изложить в следующей редакции:

«д) регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств-членов, действительны до окончания срока их действия, предусмотренного подпунктом «в» настоящего пункта, за исключением регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в отношении которых до 31 декабря 2025 г. в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства представлены заявления о приведении регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государства-члена, в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, с применением процедуры, установленной разделом XIII настоящих Правил, срок действия которых устанавливается в соответствии с подпунктом «е» настоящего пункта;»;

в) дополнить подпунктами «е» и «ж» следующего содержания:

«е) действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в отношении которых до 31 декабря 2025 г. в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного

государства представлены заявления о приведении регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государств-членов, в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, с применением процедуры, установленной разделом XIII настоящих Правил, и в отношении которых заявителем не завершена указанная процедура по состоянию на указанную дату в референтном государстве, продлевается на период проведения процедуры, но не более чем на 3 года в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более чем на 2 года с даты подачи заявления в государство признания. При этом заявление в государство признания должно быть подано не позднее даты истечения 3-летнего срока от даты подачи заявления в референтное государство.

Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в отношении которых процедура приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, завершена в референтном государстве до 31 декабря 2025 г., продлевается в заявленных государствах признания на срок выполнения процедуры, но не более чем на 2 года начиная с 31 декабря 2025 г.;

ж) в реестрах лекарственных средств государств-членов уполномоченные органы (организации) вправе указывать сведения о статусе регистрации лекарственного препарата с учетом положений настоящих Правил о его продлении.».

2. В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных указанным Решением:

а) в пункте 14 слова «Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства» заменить словами «Уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и государства признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 приложения № 19 к настоящим Правилам)», слово «присваивает» заменить словом «присваивают», слово «сообщает» заменить словом «сообщают»;

б) в пункте 30 слова «до 31 декабря 2024 г.» исключить;

в) абзац шестой пункта 66 изложить в следующей редакции:

«Заявитель вправе инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в референтном государстве согласно приложению № 19 к настоящим Правилам до даты завершения процедуры регистрации в государствах признания, в которых эта процедура инициирована. В этом случае после завершения процедуры регистрации в государстве признания заявитель должен представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания заявление о внесении изменений, одобренных референтным государством.»;

г) предложение первое абзаца первого пункта 66¹ дополнить словами «и в процессе указанной процедуры»;

д) в пункте 126 цифры «140» заменить цифрами «260»;

е) в пункте 147:

предложение второе абзаца второго дополнить словами «, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 2.1.5 приложения № 19 к настоящим Правилам»;

в абзаце третьем слова «начала процедуры признания в заявленных государствах признания в соответствии с пунктом 66¹ настоящих Правил» заменить словами «даты инициирования процедуры взаимного

признания в государстве (государствах) признания в соответствии с пунктами 66 и 66¹ настоящих Правил и в процессе указанной процедуры»;

ж) абзац первый пункта 148 дополнить предложением следующего содержания: «В случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 приложения № 19 к настоящим Правилам, держатель регистрационного удостоверения сообщает об указанных сведениях только уполномоченному органу государства признания.»;

з) абзац пятый пункта 152 дополнить предложением следующего содержания: «В случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 приложения № 19 к настоящим Правилам, указанное подтверждение не представляется.»;

и) в абзаце первом пункта 155 после слов «государствах признания» дополнить словами «, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 2.1.5 приложения № 19 к настоящим Правилам»;

к) в абзаце первом пункта 156 слова «референтного государства» заменить словами «государства-члена»;

л) пункт 159 после абзаца девятого дополнить абзацем следующего содержания:

«отсутствие действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (площадок) требованиям надлежащей производственной практики Союза для лекарственного препарата, заявленного в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил на регистрацию или на приведение в соответствие с требованиями Союза, по истечении 3 лет после завершения регистрационных процедур в отношении лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке (площадках), включенной в план

проведения инспекций в соответствии с пунктом 31 настоящих Правил, но не прошедшей инспекцию.»;

м) в подпункте «б» пункта 160 слово «девятом» заменить словом «десятым»;

н) в пункте 163 слова «в рамках Союза» исключить;

о) пункт 164 изложить в следующей редакции:

«164. Лекарственные препараты, произведенные на территории третьих стран и ввезенные на таможенную территорию Союза в период действия регистрационного удостоверения, в отношении которых не подано в референтное государство заявление о приведении в соответствие с требованиями Союза с применением процедуры, установленной разделом XIII настоящих Правил, реализуются после 31 декабря 2025 г. на территории этого государства-члена в соответствии с законодательством данного государства-члена.»;

п) пункт 165 дополнить абзацем следующего содержания:

«В государствах-членах разрешается реализация лекарственных препаратов, срок действия регистрационных удостоверений которых продлен на период до приведения в соответствие с требованиями Союза в каждом из государств-членов в соответствии с положениями подпункта «е» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение Совета), до окончания срока годности (срока хранения) этих лекарственных препаратов.»;

р) пункт 170 изложить в следующей редакции:

«170. Заявление о приведении в соответствие с требованиями Союза регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по правилам государств-членов, должно быть

представлено в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства до 31 декабря 2025 г.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней информирует о заявлениях о приведении в соответствие с требованиями Союза регистрационного досье лекарственного препарата, поданных по состоянию на 31 декабря 2025 г., уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, указанных в заявлении в качестве государств признания, и в последующем о принимаемых решениях в период проведения процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза.

В случае отказа в приведении в соответствие с требованиями Союза или в случае отзыва заявителем заявления о приведении в соответствие с требованиями Союза в референтном государстве заявитель должен проинформировать уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания, указанных в заявлении, о дальнейших намерениях в отношении регистрационного досье этого лекарственного препарата.

В период проведения процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза (в том числе при проведении процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, предусмотренной приложением № 19 к настоящим Правилам) действие регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством государства-члена, в которое представлено заявление, в данном государстве-члене и в других государствах-членах, указанных в графе «иные государства – члены Евразийского экономического союза для подачи заявления (при наличии)» в заявлении по форме, предусмотренной приложением № 2 к настоящим Правилам, продлевается на сроки, предусмотренные подпунктом «е» пункта 2

Решения Совета, в каждом из государств-членов, где данный препарат зарегистрирован в соответствии с его законодательством.»;

с) в пункте 172:

абзац третий изложить в следующей редакции:

«Допускается внесение заявителем изменений по процедуре, предусмотренной приложением № 19 к настоящим Правилам, по окончании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в референтном государстве до даты инициирования процедуры взаимного признания и в процессе указанной процедуры в государстве (государствах) признания (до или после подачи соответствующего заявления в уполномоченные органы (экспертные организации) государства признания).»;

дополнить абзацами следующего содержания:

«В этих случаях после завершения процедуры взаимного признания в государстве признания заявитель должен представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания заявление о внесении изменений, которые не были внесены в регистрационное досье в референтном государстве до инициирования процедуры взаимного признания в государстве (государствах) признания.

По согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания заявитель во время проведения процедуры взаимного признания в государстве (государствах) признания вправе подать заявление о внесении изменений, которые не были внесены в регистрационное досье в референтном государстве.»;

т) абзац второй пункта 174 признать утратившим силу;

у) в пункте 180:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«180. Если по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата уполномоченным органом референтного государства принято положительное решение о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган референтного государства в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты принятия решения, выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме согласно приложению № 17 к настоящим Правилам, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, экспертный отчет об оценке (при необходимости заявителю выдаются утвержденные ОХЛП, инструкция по медицинскому применению и макеты упаковок лекарственного препарата на государственном языке референтного государства), резюме согласованного плана управления рисками (при необходимости) и вносит сведения о регистрации лекарственного препарата в единый реестр.»;

в абзаце третьем слово «допускаются» заменить словом «допускается», слова «(датой приведения считается дата внесения соответствующих сведений в единый реестр)» заменить словами «(датой завершения процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в каждом отдельном государстве-члене, указанном в заявлении в соответствии с пунктом 170 настоящих Правил, считается дата, указанная в регистрационном удостоверении лекарственного препарата)»;

после абзаца третьего дополнить абзацем следующего содержания:

«В период проведения процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза допускается обращение лекарственного препарата

с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства-члена.»;

ф) в абзаце третьем пункта 184 после слов «31 декабря 2025 г.» дополнить словами «в соответствии с процедурой, установленной разделом XIII настоящих Правил.»;

х) в пункте 185:

слово «Союза,» заменить словами «Союза согласно разделу XIII настоящих Правил,»;

дополнить предложением следующего содержания: «В случае подачи в референтное государство заявления о приведении в соответствие с требованиями Союза с применением процедуры, установленной разделом XIII настоящих Правил, до 31 декабря 2025 г. внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов до окончания срока действия таких регистрационных удостоверений, в соответствии с подпунктом «е» пункта 2 Решения Совета.»;

ц) абзац второй пункта 186 изложить в следующей редакции:

«Допускается реализация лекарственных препаратов, выпущенных в обращение на территории государства-члена в период проведения процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, на основании регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством государства-члена, и (или) соответствующих сведений, указанных в реестрах государств-членов.».

3. Приложение № 16 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 16
к Правилам регистрации
и экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 22 мая 2025 г. № 34)

(форма)

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
об оценке безопасности, эффективности и качества

(наименование экспертной организации государства – члена
Евразийского экономического союза)

УТВЕРЖДАЮ

(должность и Ф. И. О. руководителя
экспертной организации)

(подпись)

от ДД.ММ.ГГГГ

МП

Экспертный отчет
об оценке безопасности, эффективности и качества

(торговое наименование)

(лекарственная форма и дозировка)

(МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное)
либо химическое наименование)

Заявление № _____ дата _____

Заявитель _____

Дата отчета _____

ТИТУЛЬНАЯ СТРАНИЦА

Торговое наименование лекарственного препарата в референтном государстве и в государствах признания (в случае отличия)	
МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) либо химическое наименование действующего вещества	
Фармакотерапевтическая группа (код АТХ)	
Лекарственная форма, дозировка (дозировки) и форма (формы) выпуска	
Референтное государство	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения в референтном государстве	
Регистрационный номер и дата регистрационного удостоверения в референтном государстве	
Дата и номер первого регистрационного удостоверения, выданного референтным государством	
Государства признания	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения в государствах признания	
Сведения о регистрации в государствах признания, указанных в заявлении ¹	
Регистрационный номер (номера) и дата регистрационного удостоверения (удостоверений) в государстве (государствах) признания (при наличии) ²	
Наименование и адрес производителя лекарственного препарата (все производственные	

площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата (включая растворители), с указанием стадий производственного процесса), в том числе осуществляющего выпускающий контроль качества (выпуск серии)	
---	--

1. Заполняется при первичном оформлении отчета.
2. Заполняется в рамках актуализации при внесении изменений, требующих проведения экспертизы.

Примечание. Информация, содержащаяся на титульном листе, актуализируется при внесении изменений, затрагивающих содержащиеся в нем сведения.

При актуализации экспертного отчета заполняется титульный лист при необходимости, раздел «Перечень процедур» и соответствующее приложение.

В соответствующем приложении заполнению подлежат разделы, требующие актуализации.

ПЕРЕЧЕНЬ*

процедур, поданных в референтное государство (внесение изменений, подтверждение регистрации (перерегистрации)) после регистрации лекарственного препарата или приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза

Идентификационный номер заявления, версия регистрационного досье	Наименование, тип и краткое описание вносимых изменений или информация о подтверждении регистрации	Решение (положительное/отрицательное)	Номер приложения, содержащего актуализированные части экспертного отчета

*Таблица наполняется в течение всего жизненного цикла лекарственного препарата.

I. Пояснительная записка

Экспертный отчет подготовлен в соответствии с <пунктом 60>, <пунктом 178> Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы), по результатам проведенной экспертизы документов регистрационного досье лекарственного препарата в целях *регистрации в соответствии с процедурой взаимного признания / регистрации по децентрализованной процедуре / приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза / приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза с*

одновременным внесением изменений в регистрационное досье в рамках заявления (заявлений) от _____ № _____.

II.1. О лекарственном препарате

II.1.1. Механизм действия

II.1.2. Фармакологическая классификация

II.1.3. Заявленные показания и рекомендации по применению

<дозировка (в том числе стратегия управления возможным риском)>

II.1.4. Специальные фармакологические аспекты

<(при наличии) (например, новый способ введения и т. п.)>

II.2. Общие сведения о представленном регистрационном досье лекарственного препарата

На дату утверждения экспертного отчета актуальной версией (последовательностью) регистрационного досье является 000п.

Регистрационное досье содержит модули 1 – 5 (1 – 3).

<Укажите, считается действующее вещество новым или нет>

<Для заявлений, подаваемых в соответствии с пунктами 14.4 и 15.2 приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы (упрощенное досье): в данном разделе необходимо представить документ в соответствии с разделом 1.8.2.5 регистрационного досье с кратким обобщением оснований и фактов, используемых для подтверждения того, что применение веществ, входящих в состав лекарственного препарата, хорошо изучено, имеет приемлемый уровень безопасности и признанную эффективность. Необходимо привести четкое научное обоснование допустимости отказа от проведения некоторых исследований.>

<Для заявлений, подаваемых для воспроизведенных лекарственных препаратов: в данном разделе необходимо представить документ

в соответствии с разделом 1.8.2.6 регистрационного досье с кратким обобщением оснований и фактов, используемых для подтверждения того, что лекарственный препарат практически эквивалентен зарегистрированному оригинальному препарату.>

<Укажите, представил заявитель план управления рисками или нет (если применимо)>

<Представьте программу клинической разработки лекарственного препарата и дайте соответствующие комментарии с точки зрения предложенных показаний к применению и дозировки (если применимо)>

<Укажите, проводилось научное консультирование (если да, укажите дату проведения) или нет, а также выполнил заявитель данные ему рекомендации или нет>

<Укажите, соблюдены заявителем требования актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств или нет>

<Укажите наличие и необходимость разработки применения лекарственного препарата в педиатрии, а также в других специальных популяциях (люди пожилого возраста, мужчины, женщины, этнические меньшинства)>

II.3. Общие сведения о соблюдении требований надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов

II.3.1. Наличие подтверждения соблюдения требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, в отношении данного лекарственного препарата на участках, осуществляющих производство готовой

лекарственной формы и выпускающий контроль качества (выпуск серии).

Актуальные сведения о наименовании производителя и месте производства указаны на титульной странице отчета.

В регистрационном досье представлено заключение (сертификат) _____ уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза о соответствии производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей этапы производства лекарственного препарата, требованиям надлежащей производственной практики (GMP) № _____ (дата выдачи _____, срок действия _____).

II.3.2. Представленные в составе регистрационного досье документы и данные *подтверждают / не подтверждают* соблюдение заявителем требований надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов.

II.3.3. Необходимость проведения инспекций надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов отсутствует.

III. Научный обзор и обсуждение

<Лекарственный препарат _____ выпускается в форме _____, содержащего/содержащих _____ в качестве действующего вещества.>

<Лекарственный препарат представляет собой _____ (описание внешнего вида). Лекарственный препарат выпускается _____ (описание первичной и вторичной упаковок).>

III.1. Аспекты качества

III.1.1. Активная фармацевтическая субстанция (АФС)

Наименование АФС, производитель, страна производства.

III.1.1.1. Химико-фармацевтическая документация и общее резюме по качеству АФС

<Химико-фармацевтическая документация и общее резюме по качеству в отношении АФС _____ производства _____ имеют приемлемое качество с точки зрения действующих нормативных требований.>

III.1.1.2. Производство и описание характеристик АФС

<Представлена информация о процессе производства АФС и его разработке, приведены сведения о валидации процесса производства АФС. Представленные материалы свидетельствуют об адекватности и воспроизводимости процесса производства.

Структура АФС подтверждена методами _____.
Представлены сведения о характеристиках фармацевтической субстанции, включая данные о родственных соединениях и потенциальных примесях синтеза. Профиль примесей является приемлемым.>

<Для активной фармацевтической субстанции _____ производства _____ представлен сертификат соответствия Европейской фармакопее СЕР № _____, выданный Европейским директором по качеству лекарственных средств.>

<Процесс производства, внутрипроизводственный контроль и контроль качества АФС осуществляются в соответствии с валидованными процедурами, что подтверждено документами закрытой части мастер-файла активной фармацевтической субстанции.>

III.1.1.3. Контроль качества АФС

<Показатели, включенные в спецификацию контроля качества АФС _____, обоснованы и соответствуют фармакопейным требованиям. Представленные данные анализа серий АФС подтверждают постоянство, однородность и соответствие качества АФС требованиям спецификации и доказывают, что предложенный технологический процесс производства АФС постоянен и находится под контролем.>

<Валидация аналитических методик контроля качества АФС выполнена в надлежащем объеме.>

III.1.1.4. Стабильность АФС

<Срок проведения повторных испытаний для АФС _____ производства обоснован данными по исследованию стабильности АФС и составляет ____ месяцев (лет) при хранении субстанции в предлагаемом виде упаковки.>

<В соответствии с сертификатом соответствия Европейской фармакопее СЕР в отношении активной фармацевтической субстанции _____ Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранения установлен период проведения повторных испытаний ____ месяцев (лет).>

III.1.2. Лекарственный препарат

III.1.2.1. Оценка аспектов фармацевтической разработки

<Фармацевтическая разработка лекарственного препарата описана в достаточном объеме, выбор вспомогательных веществ обоснован и их функции объяснены. Используемые вспомогательные вещества и компоненты растворителя являются хорошо изученными и имеют надлежащее фармакопейное качество. Система упаковки (укупорки)

охарактеризована и адекватна, совместимость ее с компонентами лекарственного препарата подтверждена.>

<В состав лекарственного препарата входят новые вспомогательные вещества.>

III.1.2.2. Оценка данных о производстве и внутрипроизводственном контроле

<Представлены описание и схема технологического процесса производства лекарственного препарата, данные по валидации процесса производства, описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции, информация о составе на серию. Представленные данные подтверждают постоянство и однородность серий лекарственного препарата.>

III.1.2.3. Контроль качества лекарственного препарата

<Спецификации лекарственного препарата охватывают надлежащие параметры для данной лекарственной формы. Показатели качества и методы (методики) контроля достаточны для оценки качества лекарственного препарата, воспроизводимы и соответствуют актуальным требованиям. Данные по валидации аналитических методик подтверждают применимость для контроля качества лекарственного препарата. Стандартные образцы используются в соответствии с их назначением при контроле качества лекарственного препарата.>

<Анализ серий проведен на _____ сериях лекарственного препарата. По результатам анализа серий лекарственный препарат соответствует требованиям предложенной спецификации, что подтверждает воспроизводимость процесса производства, постоянство и однородность продукта от серии к серии.>

<Качество лекарственного препарата подтверждено в том числе в рамках проведения лабораторной экспертизы (испытаний) образцов по всем показателям качества нормативного документа по качеству.>

<Качество лекарственного препарата подтверждено в рамках государственной регистрации на территории <государства – члена Евразийского экономического союза>, в том числе в рамках проведения лабораторной экспертизы (испытаний) образцов лекарственного препарата по всем показателям качества нормативного документа по качеству. В результате проведенных испытаний установлено, что методики воспроизводятся, образцы лекарственного препарата отвечают требованиям по проверенным показателям. Требования к качеству лекарственного препарата с даты регистрации на территории <государства – члена Евразийского экономического союза> не изменились. Проведение лабораторной экспертизы образцов лекарственного препарата не требуется.>

III.1.2.4. Стабильность

<Условия и программа исследования стабильности соответствуют Требованиям к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69. В спецификации включены показатели качества, подтверждающие оценку свойств лекарственного препарата, которые подвержены изменениям в процессе хранения. Частота исследований достаточна для установления профиля стабильности лекарственного препарата.>

<Укажите, заявитель представил полные данные исследования либо обязательство о завершении исследования стабильности в пострегистрационный период или нет>

<Предлагаемый срок хранения в течение _____ месяцев при <указать условия хранения> для лекарственного препарата считается приемлемым.>

III.1.2.5. Общий вывод по аспектам качества лекарственного препарата

<Представленная информация в модуле 3 регистрационного досье охватывает все аспекты качества активных фармацевтических субстанций и лекарственного препарата и позволяет сделать вывод о контролируемом качестве активных фармацевтических субстанций и лекарственного препарата на протяжении установленного срока годности (срока хранения).>

III.2. Доклинические аспекты

III.2.1. Фармакология

III.2.2. Фармакокинетика

III.2.3. Токсикология

III.2.3.1. Токсичность при однократном введении (острая токсичность)

III.2.3.2. Токсичность при повторном (многократном) введении (субхроническая, хроническая токсичность)

III.2.3.3. Генотоксичность

III.2.3.4. Канцерогенность

III.2.3.5. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

III.2.3.6. Местная переносимость

III.2.3.7. Другие токсикологические исследования (антигенность, иммунотоксичность и др.)

III.2.3.8. Оценка интерпретации разработчиком полученных результатов доклинических исследований (фармакологических,

фармакокинетических, токсикологических исследований)
лекарственного препарата

III.3. Клинические аспекты

III.3.1. Фармакокинетика

III.3.2. Фармакодинамика

III.3.3. Клиническая эффективность

III.3.4. Клиническая безопасность

III.3.5. Система фармаконадзора

<Заявитель (предполагаемый держатель регистрационного удостоверения) представил подписанную пояснительную записку по системе фармаконадзора заявителя (предполагаемого держателя регистрационного удостоверения). Референтное государство считает пояснительную записку приемлемой при условии полного соответствия досье по системе фармаконадзора заявителя (предполагаемого держателя регистрационного удостоверения) требованиям, предусмотренным модулем по надлежащей практике фармаконадзора.>

III.3.6. План управления рисками

<Представляются результаты оценки плана управления рисками в случае, если его представление необходимо с учетом Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, или указание о его непредставлении со ссылками на акты органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.>

III.3.7. Периодически обновляемый отчет по безопасности

<Держатель регистрационного удостоверения должен представить первый периодически обновляемый отчет по безопасности для данного

лекарственного препарата в течение _____ месяцев после его регистрации.

В последующем держатель регистрационного удостоверения должен представлять периодически обновляемые отчеты по безопасности для данного лекарственного препарата.>

IV. Оценка соотношения «польза – риск»

<Обобщите основные выводы и вопросы по оценке соотношения «польза – риск» (подробная информация должна быть приведена в основных разделах по безопасности, эффективности и качеству соответственно). Интегрируйте эти аспекты при рассмотрении соотношения «польза – риск» для определенных популяций.

Включите данные по доклинической и клинической безопасности, обязательствам в пострегистрационный период после регистрации лекарственного препарата, а также рассмотрите любые аспекты управления рисками, способные оказать влияние на оценку соотношения «польза – риск».

В оценку соотношения «польза – риск» необходимо включить следующие аспекты, если это применимо (взятые из регистрационного досье лекарственного препарата в формате общего технического документа):

соблюдение требования актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств и Экспертного комитета по лекарственным средствам;

диапазон оптимальной дозировки и режим дозирования;

безопасность и эффективность в субпопуляциях (например, для пациентов определенного возраста, пола, расовой принадлежности, степени работы органов, тяжести заболевания и генетического полиморфизма);

известные и потенциальные механизмы лекарственного взаимодействия;

«сигналы» по безопасности, имеющие отношение, например, к канцерогенному действию, тератогенному действию, удлинению интервала QT или подозрениям на гепатотоксичность;

использование суррогатных конечных точек для оценки эффективности действия, когда токсичность лекарственного препарата является существенной;

проверка рассмотрения всех вопросов по безопасности в плане фармаконадзора (если он представлен);

безопасное и (или) эффективное применение лекарственного препарата предполагает потенциальные трудности при выборе подходов к управлению рисками, предусматривающих специальную врачебную экспертизу или обучение пациентов;

проверка учета заявителем рисков и неопределенностей исходя из условий выдачи регистрационного удостоверения, состава информации о лекарственном препарате, последующих контрольных мероприятий или плана управления рисками;

проверка наличия достаточной информации для характеристики соотношения «польза – риск» от применения лекарственного препарата по сравнению с надлежащей, признанной научным медицинским сообществом схемой лечения (при ее наличии) и ее рассмотрение экспертом в соответствующем порядке.>

Кроме того, необходимо рассмотреть представленные данные о применении лекарственного препарата у детей или любые планы развития по педиатрическому применению.

Если применимо, в данный раздел необходимо включить информацию и данные оценки биоэквивалентности для заявлений на

регистрацию воспроизведенных лекарственных препаратов. Необходимо отразить в заключении правильность (корректность) выбора референтного лекарственного препарата.

V. Рекомендуемые условия выдачи регистрационного удостоверения и информация о лекарственном препарате

V.1. Условия выдачи регистрационного удостоверения

По результатам проведенной экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в рамках процедуры _____ заявителю *может быть выдано / не может быть выдано* регистрационное удостоверение <сроком действия 5 лет / бессрочно № _____ от _____.>

Правовой статус

Порядок отпуска лекарственного препарата *без рецепта / по рецепту / для лечебно-профилактических учреждений.*

Меры последующего контроля

<Приводится информация о гарантийных обязательствах, взятых заявителем относительно сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата, которые подлежат контролю со стороны заявителя и требуют внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в пострегистрационный период, но не позднее плановой перерегистрации лекарственного препарата.>

Специальные обязательства

В настоящем разделе необходимо указать условия выдачи регистрационного удостоверения (если применимо).

V.2. Общая характеристика лекарственного препарата

V.3. Инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) и пользовательское тестирование

V.3.1. Инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш)

V.3.2. Оценка пользовательского тестирования

<Приводится результат оценки пользовательского тестирования>

Или

<Представление результатов пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) (ИМП) не требуется.

Оценка пользовательского тестирования ИМП не проводилась. Заявителем в регистрационном досье представлено достаточное обоснование отсутствия необходимости проведения пользовательского тестирования, признанное референтным государством приемлемым.>

V.4. Маркировка и макеты упаковки

Маркировка, размещенная на упаковке лекарственного препарата, соответствует Требованиям к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76.

VI. Заключение

По результатам экспертизы данных по безопасности, эффективности и качеству и соотношения «польза – риск» лекарственного препарата в рамках заявления от _____ № _____ *рекомендовано / не рекомендовано* одобрить медицинское применение лекарственного препарата в порядке, установленном Правилами регистрации и экспертизы.

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____

к экспертному отчету об оценке
безопасности, эффективности и качества

(заявление (заявления)
от _____ № _____)

(форма)

ПРИЛОЖЕНИЕ,
содержащее актуализированные части экспертного отчета

Заполнению подлежат разделы, требующие актуализации.

I. Пояснительная записка

Экспертный отчет актуализирован в соответствии с пунктом 152 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, по результатам проведенной экспертизы документов регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в целях внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в рамках заявления от _____ № _____.

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, *<включают>* / *<не включают>* пересмотр информации о лекарственном препарате (нормативного документа по качеству, ОХЛП, ЛВ, макетов упаковок).>

Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата:

Код	Тип	Краткое описание изменения

II.1. О лекарственном препарате

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию о механизме действия, фармакологической классификации, заявленных показаниях и рекомендациях по применению лекарственного препарата, а также информацию о его специальных фармакологических аспектах.>

II.2. Общие сведения о представленном регистрационном досье лекарственного препарата

На дату актуализации экспертного отчета актуальной версией (последовательностью) регистрационного досье лекарственного препарата является 000п.

II.3. Общие замечания по соблюдению требований надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию в отношении соблюдения требований надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов.>

III. Научный обзор и обсуждение

III.1. Аспекты качества

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию в отношении негативного влияния на качество лекарственного препарата.>

III.2. Доклинические аспекты

<Новые сведения по доклиническим аспектам фармакодинамики, фармакокинетики и токсикологии, требующие пересмотра соотношения

«польза – риск» применения лекарственного препарата, не представлены.>

III.3. Клинические аспекты

<Новые сведения по фармакокинетике, фармакодинамике, эффективности, клинической безопасности, требующие пересмотра отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, не представлены.>

<Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию в отношении мастер-файла системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения <наименование>.>

<Представление плана управления рисками не требуется.>

<Держатель регистрационного удостоверения должен представлять периодические обновляемые отчеты по безопасности для данного лекарственного препарата.>

IV. Оценка соотношения «польза – риск»

<Установлено, что вносимые изменения не содержат изменений регистрационного досье лекарственного препарата, влияющих на соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.>

V. Рекомендуемые условия выдачи регистрационного удостоверения и информация о лекарственном препарате

V.1. Условия выдачи регистрационного удостоверения

<Условия или ограничения в отношении безопасного и эффективного использования лекарственного препарата отсутствуют.>

Правовой статус

Порядок отпуска лекарственного препарата *без рецепта / по рецепту / для лечебно-профилактических учреждений.*

Меры последующего контроля

<Приводится информация о гарантийных обязательствах, взятых заявителем относительно сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата, которые подлежат контролю со стороны заявителя и требуют внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в пострегистрационный период, но не позднее плановой перерегистрации лекарственного препарата.>

Специальные обязательства

В настоящем разделе указываются условия выдачи регистрационного удостоверения (если применимо).

V.2. Общая характеристика лекарственного препарата

<Держателем регистрационного удостоверения предложены следующие изменения в ОХЛП: _____.>

Или

<Вносимые изменения в регистрационное досье не включают в себя пересмотр информации, содержащейся в ОХЛП.>

V.3. Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и пользовательское тестирование

V.3.1. Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

<Держателем регистрационного удостоверения предложены следующие изменения в ИМП: _____.>

Или

<Вносимые изменения в регистрационное досье не включают в себя пересмотр информации, содержащейся в ОХЛП.>

V.3.2. Оценка пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению

<Приводится результат оценки пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению>

Или

<Представление результатов пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению не требуется.

Оценка пользовательского тестирования ИМП не проводилась. Заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата представлено достаточное обоснование отсутствия необходимости проведения пользовательского тестирования, признанное референтным государством приемлемым.>

V.4. Маркировка и макеты упаковок

<Приводятся результаты оценки соответствия требованиям актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.>

Или

<Представление новых макетов упаковок не требуется. Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного препарата, не затрагивают информацию, размещенную на упаковках лекарственных препаратов для медицинского применения.>

VI. Заключение

По результатам экспертизы данных по безопасности, эффективности и качеству и соотношения «польза – риск» лекарственного препарата в рамках заявления от _____ № _____ *рекомендовано / не рекомендовано* одобрить медицинское применение лекарственного препарата в порядке, установленном Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.».

4. В приложении № 19 к указанным Правилам:

а) в предложении пятом абзаца второго пункта 2.1.1 слова «референтного государства и» заменить словами «референтного государства и (или)»;

б) в пункте 2.1.2:

в абзаце первом и предложении первом абзаца второго после слова «государства» дополнить словами «или государства признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 настоящих Правил)»;

в абзаце третьем слова «референтного государства» заменить словами «государства-члена»;

в абзаце четвертом после слова «государством» дополнить словами «либо государством признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 настоящих Правил)»;

в абзаце пятом слова «пункте 2.1.1» заменить словами «настоящем пункте»;

абзац шестой исключить;

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«При внесении изменений уведомительного характера по результатам оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства либо государства признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 настоящих Правил) в срок, не превышающий 20 рабочих дней с даты получения уведомления, принимает решение и информирует в электронном виде заявителя и посредством интегрированной системы соответствующие органы государств признания о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) регистрационного досье к электронному регистрационному досье или об отказе во внесении незначимых изменений уведомительного характера. В случае одобрения

изменений уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена размещает сведения о лекарственном препарате в едином реестре, а также включает информацию об изменениях в соответствующие разделы экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества по форме согласно приложению № 16 к Правилам регистрации и экспертизы (далее – экспертный отчет об оценке) (при этом указанную информацию допускается включать в экспертный отчет об оценке при его очередной актуализации).»;

в) в пункте 2.1.4:

в абзаце первом после слова «Правил,» дополнить словами «и получения документов, указанных в абзаце втором пункта 2.1.3 настоящих Правил,»;

в абзаце втором цифры «2.1.2» заменить цифрами «2.1.3»;

в абзаце третьем слова «абзаце восьмом пункта 2.1.2» заменить словами «абзацах первом и втором пункта 2.1.3»;

г) предложение второе абзаца второго пункта 2.2.3 изложить в следующей редакции: «Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней с даты его получения, включая подачу в государства признания документов, специфичных для этих государств признания (при необходимости).»;

д) предложение первое абзаца пятого пункта 3.1.2 изложить в следующей редакции: «При отклонении внесения изменений, не приводящих к изменению информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящих Правил и не влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре, реализация таких изменений не прекращается в течение 365 календарных дней с даты начала их реализации.»;

е) дополнить пунктом 2.5 следующего содержания:

«2.5. Процедура внесения новых изменений до завершения
рассмотрения регистрационного досье лекарственного препарата
в государствах признания

2.5.1. При инициировании заявителем процедуры внесения незначимого изменения IА и (или) IА_{ну} в регистрационное досье лекарственного препарата в референтном государстве до завершения процедуры рассмотрения регистрационного досье лекарственного препарата в государствах признания (далее – процедура признания) и его одобрении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства во время процедуры признания заявитель после завершения данной процедуры направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания заявление о внесении изменений, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и при необходимости документы модуля 1 регистрационного досье, специфичные для государства признания, относящиеся к вносимым изменениям, а также копию решения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) к электронному досье или одобрении изменений.

При внесении изменений, не приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящих Правил или не влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания приобщает соответствующую версию (последовательность) к электронному досье и обновляет информацию в едином реестре.

При внесении изменений, приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет запрос в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства о предоставлении доступа к версии (последовательности) электронного досье в рамках заявления о внесении изменений с использованием средств интегрированной системы. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства предоставляет доступ в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения указанного запроса.

После получения указанного доступа уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания действует в соответствии с абзацами третьим – пятым пункта 2.1.4 настоящих Правил.

2.5.2. При инициировании заявителем процедуры внесения значимого изменения IV типа и изменения II типа в регистрационное досье лекарственного препарата в референтном государстве до завершения процедуры признания в государстве (государствах) признания и его одобрения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства во время процедуры признания заявитель после завершения данной процедуры направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания заявление о внесении изменений в регистрационное досье, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и при необходимости документы модуля 1 регистрационного досье, специфичные для государства

признания, относящиеся к вносимым изменениям, а также копию решения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства об одобрении изменений и (или) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного досье, содержащей специфичные для государства признания документы модуля 1 регистрационного досье.

Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет запрос в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства о предоставлении доступа к актуальной версии (последовательности) электронного досье и экспертному отчету об оценке в рамках заявления о внесении изменений с использованием средств интегрированной системы. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства предоставляет доступ в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения указанного запроса.

Государство признания в срок, не превышающий 20 рабочих дней с даты получения заявления о внесении изменений и документов от заявителя, указанных в абзаце первом пункта 2.5.2 настоящих Правил, а также с даты предоставления доступа к материалам регистрационного досье, принимает решение об одобрении или отклонении заявления о внесении изменения IV типа или II типа и информирует об этом заявителя в электронном виде. Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания не позднее 15 рабочих дней с даты получения доступа к экспертному отчету об оценке в случае необходимости направляет запрос заявителю и в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства по форме согласно приложению № 18 к Правилам регистрации и экспертизы.

Заявитель направляет ответ на запрос в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания в срок, не превышающий 90 рабочих дней с даты получения указанного запроса от уполномоченного органа (экспертной организации) последнего из государств признания. Срок ответа заявителя на запрос не включается в общий срок проведения процедуры. Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в течение 5 рабочих дней с даты получения ответа заявителя обеспечивает уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства доступ к ответу заявителя посредством интегрированной системы.

В случае принятия положительного решения в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты его принятия, уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания размещают соответствующую информацию в едином реестре при необходимости с приложением измененных утвержденных общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, макетов упаковок, нормативного документа по качеству в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра, а также выдают заявителю измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок, нормативный документ по качеству и (при необходимости) регистрационное удостоверение.».

