

СВОДКА
комментариев и предложений,
поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта решения органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта решения: О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента информационных технологий
1.	Таблица 1 «Реквизитный состав структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении на регистрацию лекарственного препарата» (R.017), пункт 2.7 «Сведения об ограничении действия регистрационного удостоверения» отсутствует вложенный реквизит «страна, ограничившая действие регистрационного удостоверения». В то время как данный пункт предусмотрен пунктом 4.5, части 4 «Другие сведения», раздела II. «Заявление о перерегистрации лекарственного препарата», Приложением №2 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения	Учтено. Добавлен реквизит «Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)»
2.	Пункт 7.3 «Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного средства» терминологически не соответствует части 2 «Особые пункты заявления», раздела I. «Заявление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического Союза», части 3 «Особые пункты заявления», раздела II. «Заявление о перерегистрации лекарственного препарата» и части 3 «Особые пункты заявления», раздела III. «Заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата». Так пунктом 7.3 и подпунктами 7.3.1 и 7.3.2 предусмотрено	Учтено. Наименования вложенных реквизитов переформулированы с использованием понятия «активная фармацевтическая субстанция»

	<p>указание кода наименования лекарственного средства и наименование лекарственного средства, тогда как, в соответствии с Приложение №2 к Правилам регистрации речь идет об наименовании АФС. Видится целесообразным привести проект Требований в соответствие с терминологией Приложения №2 к Правилам регистрации во избежание путаницы заявителей при заполнении заявления на соответствующие виды процедур. Данное замечание справедливо и в отношении подпункта 7.3.3. «Наименование лекарственного препарата по Фармакопее Евразийского экономического союза». В соответствии с примечанием к указанным частям разделов I, II и III. Приложения №2 к Правилам регистрации, наименование по Фармакопее Евразийского экономического союза представляется для АФС.</p>	
3.	<p>Пунктом 8.5 предусмотрено указание лаборатории, ответственной за контроль качества. Однако в соответствии с приложением №2 Правил регистрации данная информация предоставляется только для лабораторий страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственных за контроль качества (выпуск) серий</p>	Учтено. Описание реквизита уточнено
4.	<p>Дополнительно необходимо отметить, что по тексту проекта Требований предусмотрено указание ряда сведений в соответствии со следующими классификаторами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • классификатор характеристик процессов регистрации продукции для медицинского применения, • идентификатор классификатора стран мира, • классификатор видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции, • классификатор должностей служащих, • классификатор характеристик лекарственных препаратов, 	<p>Необходимые перечни возможных значений для указанных классификаторов и справочников включены в текст Требований, за исключением классификатора должностей служащих, классификатора единиц измерения и концентрации действующих веществ в составе лекарственного препарата и справочника типов изменений, требующих новой регистрации лекарственного препарата, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза» от 17.11.2015</p>

	<ul style="list-style-type: none"> классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственного препарата, справочник типов изменений, требующих новой регистрации лекарственного препарата <p>видится целесообразным проводить оценку документа с учетом данных, указанных в данных классификаторах</p>	№ 155
5.	Необходимо по всему тексту документа заменить «Заявление на регистрацию» на «Заявление о регистрации»	Учтено
6.	Необходимо по всему тексту документа заменить «Заявление на регистрацию лекарственного средства» на «Заявление о регистрации лекарственного препарата»	Учтено
7.	Понятие «регистрационное дело» не используется в обращении ЛС	Учтено. Добавлена ссылка на Решение Коллегии евразийской экономической комиссии от 25.10.2016 № 122, в котором введен соответствующий термин
8.	В п. 12 ошибочно упоминаются документы на медизделия	Учтено
9.	Где-то ЕАЭС сокращен, где-то нет, требуется унификация	Учтено
10.	Целесообразно избегать указания исключительно ФИО (см., например, п. 5.2.1 таблицы). Некоторые люди не имеют отчества, за рубежом оно не принято, кто-то имеет длинные многосложные имена с указанием приставки «младший», «старший» и т.п.	Отклонено. Реквизит «ФИО» является составным и включает в себя отдельные простые реквизиты «Имя», «Отчество», «Фамилия» (см. таблицу 4 в Требованиях). Каждый из указанных простых реквизитов является опциональным, то есть может быть не заполнен. Ограничение на длину каждого из перечисленных простых реквизитов составляет 120 символов. Данные ограничения и опциональность простых реквизитов позволяют заполнять данные об имени человека во всех описанных случаях
11.	В заявлении о регистрации ЛП нецелесообразно использовать понятие «лекарственное средство», целесообразно указывать «лекарственный препарат». Лекарственное средство – это собирательное понятие для фармацевтической субстанции и лекарственного препарата. В заявлении о	Учтено частично. По тексту документа выполнена замена понятия «лекарственное средство» на «лекарственный препарат» за исключением перечисленных ниже случаев: а) в описании Правил заполнения реквизита «Код вида единицы

	<p>регистрации лекарственного препарата необходимо четко дифференцировать лекарственный препарат от его фармацевтической субстанции. Целесообразно по всему документу провести анализ на предмет необходимости дифференциации ЛП от ФС взамен использования группировочного понятия ЛС.</p>	<p>выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKindCode)» в части указания возможного значения из перечисления «05 - дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке», так как в этом случае первичной упаковке может содержаться смесь фармацевтических субстанций с вспомогательными веществами;</p> <p>б) наименования справочников международных непатентованных наименований лекарственных средств, анатомо-терапевтически-химического классификатора лекарственных средств и справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств сохранены в первоначальной редакции для обеспечения соответствия с утвержденным Распоряжением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.01.2017 № 8 Планом мероприятий по формированию и совершенствованию единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза на 2017-2018 годы;</p> <p>в) в наименовании и в описании правил заполнения реквизита «Код этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageCode)», в части указания наименования классификатора этапов (стадий) производства лекарственных средств, так как ряд стадий может быть связана с производством фармацевтической субстанции</p>
12.	<p>В разделе 8.7.2 «Номер протокола» целесообразно указать «Кодовый номер». Он может иметь комбинацию букв, цифр и символов (дефисов), может (оказаться длиннее 50 символов), целесообразно пересмотреть требования к полю. Более того, существует, по меньшей мере, 3 системы кодирования (США, ЕС, внутренний спонсора). Целесообразно предусмотреть несколько вариантов для кодов. Примеры кодовых номеров протоколов можно найти здесь: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ и</p>	<p>Учтено частично. Размерность указанного реквизита увеличена до 100 символов. Наименование изложено в редакции «Кодовый номер протокола». При проектировании реквизитов, описывающих сведения о выполненных клинических исследованиях, были проанализированы «Описание требований к элементам данных, используемых для передачи сведений об интервенционных и наблюдательных исследованиях, опубликованных на</p>

	<p>https://clinicaltrials.gov/</p>	<p>официальном сайте международного реестра клинических исследований Национального института здоровья США https://prsinfo.clinicaltrials.gov/definitions.html», а также технические схемы данных, опубликованные на официальном сайте Европейского реестра клинических исследований, https://eudract.ema.europa.eu/docs/technical/schemas/EudraCT_v8_XML_Schemas.zip. В обоих источниках размерность аналогичного реквизита не превышает 35 символов. Иных требований к значению не установлено, что не позволяет гарантировать соблюдение определенного формата при получении сведений о кодовом номере протокола исследования. Учитывая изложенное, установление дополнительных требований к значению реквизита «Номер протокола» представляется избыточным</p>
13.	<p>Пункт 8. Требований – подпункты 8.1 и 8.2 на наш взгляд избыточны, так как эта информация будет описываться в таблице 13 для каждого этапа производства, включая выпускающего контроля качества серий</p>	<p>Учтено частично. Уточнены правила заполнения реквизита «Сведения о производителе (hccdo:Manufacturing AuthorizationHolderDetailsV2)», признак ответственности за контроль качества исключен</p>
14.	<p>Сведения о производстве ЛС - не предполагает повтора производителей (Mn=1); информация может повторяться только для производственных площадок ЭТОГО производителя. Где прописать разных производителей?</p>	<p>Сведения о производственных площадках, задействованных в производстве лекарственного препарата, указываются при помощи реквизита «Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordance Details)», который заполняется независимо от реквизита «Сведения о производителе (hccdo:Manufacturing AuthorizationHolderDetailsV2)». Иерархической подчиненности между указанными реквизитами не предполагается</p>
15.	<p>Пункт 3 таблицы 12 Требований изложить в следующей редакции “Сведения об ингредиенте в составе лекарственного средства” (где будут указаны все ингредиенты (АФС,</p>	<p>Отклонено. Использованные в таблице 12 элементы применялись при описании форматов и структур электронных документов и сведений, передаваемых в рамках общих процессов в сфере</p>

	<p>вспомогательное вещество, реагент)). Пункт 3.1 изложить в следующей редакции “Код ингредиента”, пункт 3.2- “Наименование ингредиента”, пункт 3.3.- “Код функционального назначения”, пункт 3.4- “Наименование функционального назначения”, в пункте 3.1 дополнить графу «Правило заполнения реквизита» классификатором «Классификатор вспомогательных веществ» и заменить имена ActiveSubstanceCode и ActiveSubstanceName на SubstanceCode и SubstanceName соответственно, пункты 4 и 5 исключить.</p>	<p>обращения лекарственных средств. Технологические документы для указанных общих процессов утверждены решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии №№121, 123-125 от 25.10.2016. В соответствии с утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 84 от 03.11.2016 Порядком формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств в ряде информационных баз данных не указываются сведения о вспомогательных веществах и реагентах</p>
16.	<p>Пункт 7 таблицы 2 Требований исключить (на наш взгляд эта информация избыточна. Ее всегда можно при необходимости посмотреть в прикрепленном файле.</p>	<p>Отклонено. Элементы спроектированы исходя из необходимости обеспечения возможности автоматизированной обработки данных параметров</p>
17.	<p>В пункте 7.3 Требований графу «Мн» изложить в следующей редакции “1..n”</p>	<p>Учтено</p>
18.	<p>В пунктах.3 и п.3-в таблицы 11 Требований в графе «Правило заполнения реквизита» не указаны число разрядов и точность.</p>	<p>Учтено</p>

Заместитель директора
Департамента информационных
технологий

А.Н. Хотько

« »

2017 г.