

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

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

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

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

2. В пункте 18:

а) абзацы третий и четвертый изложить в следующей редакции:

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

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

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

в) дополнить абзацем следующего содержания:

«При этом случаях, указанных абзацах третьем и четвертом настоящего пункта, в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена вправе установить одно или несколько дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил и в этом случае выдается регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет.».

3. Подпункт «в» пункта 127 дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае если представляется заявление на подтверждение регистрации лекарственного препарата по документам регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями Союза и имеющее пострегистрационные обязательства в соответствии с разделом VII настоящих Правил, дополнительно могут быть представлены по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) не представленные ранее в регистрационном досье документы модулей 1 и 3, а также модулей 4 и 5 при необходимости;».

4. Пункт 152 дополнить абзацем следующего содержания:

«В целях поддержания информации о лекарственном препарате в актуальном виде в свете современных научных знаний по результатам экспертизы изменений II типа в регистрационное досье лекарственного препарата, приведенное в соответствие с требованиями Союза, экспертная организация вправе в заключительном экспертном отчете по оценке лекарственного препарата установить одно или несколько

дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил.»

5. Пункт 169 изложить в следующей редакции:

«В период действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выданного на неограниченный срок, осуществляется периодическая оценка соотношения «польза – риск» на основании фармаконадзора, а также в части поддержания информации о лекарственном препарате в актуальном виде в свете современных научных знаний и (или) с учетом заключений по результатам оценок и рекомендаций уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена или Экспертного комитета по лекарственным средствам.»

6. Абзац второй пункта 171 изложить в следующей редакции:

«При инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата в государствах-членах (государстве-члене) и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза – риск» лекарственного препарата в виде документа, озаглавленного «К сведению экспертов» согласно положениям пункта 1.0 раздела 1 приложения № 1 к настоящим Правилам.»

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

«Перечень изменений, которые в соответствии с настоящим пунктом Правил могут вноситься заявителем одновременно с процедурой приведения в соответствие с требованиями Союза указан в Дополнении VI приложения № 19 к настоящим Правилам, а также включает в себя неклассифицируемые изменения IV типа. При этом, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе рассматривать вносимые одновременно изменения в сроки, предусмотренные для процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза.»

8. Пункт 175 изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

При этом модуль 2 регистрационного досье допускается представлять в виде обзорных частей с необходимой актуализацией по изменениям в виде приложений в соответствующих разделах 2.3 – 2.5.

При отличии регистрационного досье лекарственного препарата, на основании которого зарегистрирован препарат в разных государствах-членах, в части дозировок, производственных площадок, заявитель в модуле 2 регистрационного досье (в разделе 2.3.P.2) и модуле 3 (в разделе 3.2.P.2) представляет актуализированную информацию по имеющимся отличиям и их обоснованиям.

В случае разных производственных площадок необходимо представлять сравнительные сопоставимые исследования.

При отличии в показаниях к применению, дозировок и путях введения лекарственного препарата в разных государствах-членах, заявитель в разделах 2.4 и 2.5 модуля 2 регистрационного досье представляет актуализированную информацию по имеющимся отличиям и их обоснованиям, и в модулях 4 и (или) 5 – отчеты о соответствующих исследованиях.

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

Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных в соответствии с требованиями законодательства государств-членов представляются в модулях 4 – 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в

соответствие с требованиями Союза к отчетам о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата.

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

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

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в ходе процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза при отсутствии или недостаточности данных в модулях 4 и 5 регистрационного досье либо при наличии новой актуальной информации по безопасности данного препарата вправе указывать дополнительные обязательства держателя регистрационного удостоверения, установленные по итогам экспертизы, указанные в разделе VII настоящих Правил, включая ограниченный (срочный) срок действия регистрационного удостоверения.».

9. Пункт 175.1 изложить в следующей редакции:

«175.1. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на его территории, заявитель вправе представить на государственном языке (государственных языках) этого государства-члена или на ином языке (если это предусмотрено законодательством государства-члена) без

перевода на русский язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным) только модули 1 – 3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам.

Модуль 2 регистрационного досье лекарственного препарата представляется в виде обзорных частей (разделы 2.3 – 2.5) с актуализацией по изменениям.

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

10. В пункте 177 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

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

11. В абзаце первом пункта 178 после слов «к настоящим Правилам» дополнить словами «на основании экспертизы представленных документов регистрационного досье в соответствии с пунктами 175 и 175.1 настоящих Правил,».

12. Дополнить пунктом 180.1 следующего содержания:

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

регистрационного досье лекарственного препарата зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов в государствах-членах), при процедуре приведения в соответствие с требованиями Союза допускается внесение существенных изменений в регистрационное досье референтного государства в соответствии с Дополнением V приложения № 19 к настоящим Правилам в случае, если в регистрационном досье лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, содержатся документы и данные, требующие внесения в них этих изменений. В этом случае уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, в которых данный препарат зарегистрирован и в которые подано заявление о приведении в соответствие с требованиями Союза, принимают решение о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза на основании оценки документов, указанных в пункте 69 настоящих Правил в соответствии с пунктом 180 настоящих Правил.»

13. В пункте 181 слова «до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г.» заменить словами «в соответствии с законодательством государств-членов».

14. В приложении № 1:

а) раздел I дополнить абзацами следующего содержания:

«В рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах – членах Евразийского экономического союза в соответствии с настоящими Правилами (далее – приведение в соответствие с требованиями Союза) уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Евразийского экономического союза

(далее – государства-члены, Союз) вправе дополнительно истребовать у заявителя документы, указанные в настоящем приложении исходно с пометкой «при необходимости».

В случае если соответствующим уполномоченным органом (экспертной организацией) документ, указанный в модуле 1, выдается только в электронном виде, заявитель указывает в соответствующем разделе регистрационного досье реквизиты электронного документа, необходимые для проверки его подлинности на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

б) пункт 1.0 изложить в следующей редакции:

«При необходимости в качестве приложения к сопроводительному письму допускается представить документ «К сведению экспертов», представляя более подробные сведения с целью улучшения навигации (например, о гиперссылках, расположении томов и т. д.). В рамках версии (последовательности) 0000 электронного регистрационного досье при инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель в документе «К сведению экспертов» представляет гарантийное обязательство в письменном виде, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на безопасность, эффективность и качество или соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.».

в) в пункте 1.2.3:

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

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

г) в подпункте 1.2.4:

слова «заверенная в установленном порядке» исключить;

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

д) абзац первый пункта 1.3.3 изложить в следующей редакции:

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

е) пункт 1.5.2 изложить в следующей редакции:

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

ж) пункт 1.6.1 изложить в следующей редакции:

«1.6.1. Сведения о дате представления и регистрационном номере в соответствующем реестре государства-члена или копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя

(производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества), заявляемого на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией (далее – Правила надлежащей производственной практики Союза), выданного уполномоченным органом государства-члена (если применимо в соответствии с пунктом 29 настоящих Правил).

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

з) пункт 1.6.2 изложить в следующей редакции:

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

Для производственных площадок, расположенных на территории государств-членов вместо документа, указанного в абзаце первом

настоящего пункта, заявитель вправе представить в соответствующем разделе регистрационного досье сведения о дате выдачи и регистрационном номере лицензии (разрешения) на производство лекарственных средств, выданной уполномоченным органом государства-члена в соответствующем реестре государства-члена.

и) пункт 1.6.3 изложить в следующей редакции:

«1.6.3. Копия отчета (копии отчетов) инспекции производственной площадки (производственных площадок, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом государства-члена в течение последних 3 лет, с планом и отчетом о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции (при наличии) и в случаях предусмотренных пунктом 30 настоящих Правил, ссылка на сайт уполномоченного органа по базе GMP-инспекций (например, EudraGMP). При представлении документов согласно подпункту 1.6.1 и в том числе в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.

к) пункты 1.6.4 и 1.6.5 признать утратившими силу;

л) пункт 1.6.6 дополнить предложением следующего содержания:

«При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящего приложения и, в том числе, в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.»;

м) пункт 1.6.8 дополнить предложением следующего содержания:

«При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящего приложения и, в том числе, в рамках процедуры приведения

в соответствии с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.»;

н) пункт 1.6.10 признать утратившим силу;

о) пункты 1.7.1 и 1.7.2 изложить в следующей редакции:

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

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

п) абзац первый пункта 1.7.3 изложить в следующей редакции:

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

р) пункт 1.8.1 дополнить предложением следящего содержания: «В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.»;

с) пункт 1.8.2.1 изложить в следующей редакции:

«1.8.2.1. Разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования в государствах-членах, в том числе на внесенные поправки (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.»;

т) в пункте 1.8.2.2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

Перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике (GCP) по заявляемому на регистрацию лекарственному препарату с указанием уполномоченных органов, проводивших инспекции, даты проведения, результатов (при наличии или, если применимо, при отсутствии документов, указанных в пункте 1.8.2.1 настоящего приложения). При необходимости, результаты указанных инспекций уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов самостоятельно запрашивают у соответствующих регуляторных органов. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.»;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«В случае если клиническое исследование проведено полностью в исследовательских центрах третьих стран, в перечень необходимо включить результаты GCP-инспекций, проведенных в исследовательских центрах, в которых в рамках исследования данного лекарственного препарата было включено максимальное число пациентов. Инспекции могут быть проведены по другому исследованию, в том числе другого препарата, владельцем регистрационного удостоверения на которое является не заявитель и (или) заявляемый держатель регистрационного удостоверения. В этом случае уполномоченные органы (экспертные организации) самостоятельно запрашивают отчеты о таких инспекциях у соответствующих уполномоченных органов третьих стран (при отсутствии документов, указанных в пункте 1.8.2.1 настоящего приложения (если применимо)).»;

у) пункты 1.8.2.3 и 1.8.2.4 признать утратившим силу;

ф) пункты 1.8.2.5 и 1.8.2.6 изложить в следующей редакции:

«1.8.2.5. Резюме для заявления на регистрацию лекарственного препарата с хорошо изученным применением. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются.

1.8.2.6. Резюме для заявления на регистрацию воспроизведенных, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются.»;

х) пункты 1.8.2.8 – 1.8.3 изложить в следующей редакции:

«1.8.2.8. Резюме для заявления на регистрацию в исключительных случаях (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются.

1.8.2.9. Резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (условная регистрация) (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются.

1.8.3. Таблица с перечнем клинических исследований (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.»;

ц) пункт 1.8.4 признать утратившим силу;

ч) раздел II дополнить подразделом 11.1 следующего содержания:

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

При приведении в соответствие с требованиями Союза заявитель в составе модуля 1 регистрационного досье представляет следующие документы в соответствии с пунктами 1.0, 1.1, 1.2.1, 1.3, 1.3.1, 1.3.2, 1.5.3, 1.5.4, 1.5.7, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.7, 1.6.9, 1.10, 1.10.1, 1.10.2 настоящего приложения.

Если применимо также представляются следующие документы согласно пунктам раздела I настоящего приложения: 1.3.4, 1.5.5, 1.5.6, 1.6.5, 1.8.2.6, 1.9.1, 1.10.3, 1.10.4.

Модуль 2 регистрационного досье представляется в виде обзорных частей с актуализацией по изменениям или представляется по инициативе заявителя в полном объеме.

При приведении в соответствие с требованиями Союза в составе модуля 3 регистрационного досье следующие документы могут не представляться: 3.2.S.2.3 – 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5, 3.2.S.7.2, 3.2.P.2.2.3, 3.2.P.2.3 – 3.2.P.2.6, 3.2.P.4.3, 3.2.P.4.6, 3.2.A, 3.2.A.2, 3.2.A.3, 3.2.A.3.3, 3.2.A.3.7 (за исключением регистрационного досье биологических лекарственных препаратов). В случае непредставления этих документов при процедуре приведения в соответствие с требованиями Союза их необходимо представить в рамках подтверждения регистрации или ранее при внесении изменений в регистрационное досье.

Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных в соответствии с требованиями законодательства государств-членов представляются в модулях 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями Союза к отчетам о доклинических

(неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата.

Особенности и специальные требования к модулям 4 и 5 регистрационного досье для отдельных групп препаратов указаны в разделах II – IV настоящего приложения.

В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена вправе истребовать данные сведения у заявителя по запросу в ходе экспертных работ (при обоснованной необходимости).

15. В приложении № 4:

а) позицию 1.2.3 заменить позицией следующего содержания:

«1.2.3. копия сертификата на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны-производителя. При отсутствии такого сертификата представляется документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране-держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (при наличии) ;»

б) в позиции 1.2.4 дополнить предложением следующего содержания: «В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, представление сведений не обязательно.»;

в) позицию 1.3.3 заменить позицией следующего содержания:

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

г) позицию 1.5.2 заменить позицией следующего содержания:

«1.5.2. письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать

о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции (перевод письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально) »;

д) позиции 1.6.1 – 1.6.3 заменить позициями следующего содержания:

- «1.6.1. сведения о дате представления и регистрационном номере в соответствующем реестре государства-члена или копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества), заявляемого на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией (далее – Правила надлежащей производственной практики Союза), выданного уполномоченным органом государства-члена (если применимо в соответствии с пунктом 29 настоящих Правил) копии действующих документов, подтверждающих соответствие производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики, выданных уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки, осуществляющие производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества), и (или) иным уполномоченным органом, и при наличии представить адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EudraGMP) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (если применимо в соответствии с пунктом 29 настоящих Правил)
- 1.6.2. копии действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств (с приложениями),

выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки, осуществляющие производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата. Для площадок, расположенных на территории государств-членов вместо указанных документов, могут быть предоставлены сведения о дате представления и регистрационном номере лицензии (разрешения) на производство лекарственных средств, выданной уполномоченным органом государства-члена в соответствующем реестре государства-члена)

- 1.6.3. копия отчета (копии отчетов) инспекции производственной площадки (производственных площадок, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет, с планом и отчетом о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции (при наличии) и в случаях предусмотренных пунктом 30 настоящих Правил, ссылка на сайт уполномоченного органа по базе GMP-инспекций (например, EudraGMP). При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящего приложения и в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно »;

е) позиции 1.6.4, 1.6.5 признать утратившими силу;

ж) позицию 1.6.6 дополнить предложением следующего содержания: «При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящего приложения и в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.»;

з) позицию 1.6.8 дополнить предложением следующего содержания: «При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящего приложения и в рамках процедуры приведения в

соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.»;

и) позицию 1.6.10 признать утратившей силу;

к) позиции 1.7.1 – 1.7.3 заменить позициями следующего содержания:

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

1.7.2. информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе предоставление сведений не обязательно

1.7.3. информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований (при наличии). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно

»;

л) позицию 1.8.1 заменить позицией следующего содержания:

«1.8.1. письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно

»;

м) позиции 1.8.2.1 и 1.8.2.2 заменить позициями следующего содержания:

«1.8.2.1. разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования в государствах-членах. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно)

1.8.2.2. перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно)

»;

н) позиции 1.8.2.3 и 1.8.2.4 признать утратившими силу;

о) позиции 1.8.2.5 и 1.8.2.6 заменить позициями следующего содержания:

«1.8.2.5. резюме для заявления на регистрацию лекарственного препарата с хорошо изученным применением. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются)

1.8.2.6. резюме для заявления на регистрацию воспроизведенных, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов (если применимо). В рамках процедуры приведения с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются »;

п) позиции 1.8.2.8 – 1.8.3 заменить позициями следующего содержания:

«1.8.2.8. резюме для заявления на регистрацию в исключительных случаях (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются)

1.8.2.9. резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (условная регистрация). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются)

1.8.3. таблица с перечнем клинических исследований (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно »;

р) позицию 1.8.4 признать утратившей силу;

с) позиции 3.2.S.2.3 – 3.2.S.2.6 заменить позициями следующего содержания:

«3.2.S.2.3. Контроль исходных материалов (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза данные сведения представляется по запросу уполномоченного органа

(экспертной организации) государства-члена в ходе экспертных работ

3.2.S.2.4. Контроль критических стадий и промежуточной продукции (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза данные сведения представляется по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена в ходе экспертных работ

3.2.S.2.5. Валидация производственного процесса и (или) его оценка (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза данные сведения представляется по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена в ходе экспертных работ

3.2.S.2.6. Разработка производственного процесса (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза данные сведения представляется по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена в ходе экспертных работ »;

т) позицию 3.2.S.4.3 заменить позиций следующего содержания:

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

у) позицию 3.2.S.7.2 заменить позиций следующего содержания:

«3.2.S.7.2. Программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности (в рамках процедуры приведения в

соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) »;

ф) позицию 3.2.P.2.2.3 заменить позиций следующего содержания:

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

х) позиции 3.2.P.2.3 – 3.2.P.2.6 заменить позициями следующего содержания:

«3.2.P.2.3. Разработка производственного процесса. Допускается не представлять в случае, если во всех государствах-членах, указанных в заявлении на приведение в соответствие с требованиями Союза, зарегистрирован лекарственный препарат, который производился на одних и тех же производственных площадках (за исключением биологических лекарственных препаратов) »;

3.2.P.2.4. Система упаковки (укупорки). Допускается не представлять в случае, если во всех государствах – членах, указанных в заявлении на приведение в соответствие с требованиями Союза, используется одинаковая система упаковки (укупорки) (за исключением биологических лекарственных препаратов) »;

3.2.P.2.5. Микробиологические характеристики (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов))

3.2.P.2.6. Совместимость (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) »;

ц) позицию 3.2.P.4.3 заменить позицией следующего содержания:

«3.2.P.4.3. Валидация аналитических методик (в рамках процедуры

приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе предоставление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) »;

ч) позицию 3.2.P.4.6 заменить позицией следующего содержания:

«3.2.P.4.6. Новые вспомогательные вещества (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе предоставление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) »;

ш) позицию 3.2.A.2 заменить позицией следующего содержания:

«3.2.A.2. Оценка безопасности относительно посторонних агентов (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе предоставление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) »;

щ) позицию 3.2.A.3.3 заменить позицией следующего содержания:

«3.2.A.3.3. Фармацевтическая разработка вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) »;

э) позицию 3.2.A.3.7. заменить позицией следующего содержания:

«3.2.A.3.7. Микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) ».
