

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

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

1. В пункте 19:

а) после абзаца двадцать седьмого дополнить абзацем следующего содержания:

«номер версии (последовательности) регистрационного досье» – номер, присвоенный заявителем документам регистрационного досье, представляемого в электронном виде в соответствии с требованиями к структуре документа, установленными Комиссией, в рамках заявления и (или) в ответ на запрос уполномоченного органа (экспертной организации), представляющий собой сведения о каждом представлении досье в виде 4-х арабских цифр, для первичного представления досье указывается «0000;»;

б) в абзаце 48 после слов «регистрационное досье,» дополнить словами «оказывающих влияние на ранее сделанные выводы,».

2. Пункт 62 изложить в следующей редакции:

«62. Экспертный отчет по оценке должен обновляться экспертной организацией референтного государства при появлении новой информации, которая является важной для оценки качества, безопасности и (или) эффективности лекарственного препарата и (или) может повлиять на соотношение «польза – риск» лекарственного препарата, в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное

досье, оказывающих влияние на ранее сделанные выводы и (или) влияющих на информацию, приведенную в нем.».

3. В пункте 66.1 слова «приложениями № 19 и 20» заменить словами «приложением № 19».

4. Пункт 113 изложить в следующей редакции:

«113. Экспертный отчет по оценке должен обновляться экспертной организацией референтного государства при появлении новой информации, которая является важной для оценки качества, безопасности и (или) эффективности лекарственного препарата и (или) может повлиять на соотношение «польза – риск» лекарственного препарата, в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье, оказывающих влияние на ранее сделанные выводы и (или) влияющих на информацию, приведенную в нем.».

5. Пункт 144 изложить в следующей редакции:

144. Допускается внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата IA, IA<sub>HY</sub> и (или) IB типа в соответствии с классификацией, приведенной в дополнении V приложения № 19 к настоящим Правилам в рамках процедуры подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, без дополнительной подачи заявления на внесение изменений в регистрационное досье.».

6. Абзац первый пункта 152 изложить в следующей редакции:

«Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и экспертиза вносимых изменений осуществляются в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и правилами их внесения в соответствии с приложением № 19 к настоящим Правилам.».

7. Пункты 153 и 154 изложить в следующей редакции:

«153. При положительном решении уполномоченного органа (экспертной организации) о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата заявителю выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером на остаточный срок действия регистрации лекарственного препарата (для регистрационных удостоверений с ограниченным сроком действия) или без ограничения срока действия (для бессрочных регистрационных удостоверений) в случае, если вносимые изменения затрагивают информацию и данные регистрационного удостоверения. В едином реестре приводятся сведения о дате решения уполномоченного органа (экспертной организации) по каждому одобренному изменению с указанием номера (номеров) версии (последовательности) электронного досье.

154. В случае возникновения изменений в регистрационном досье лекарственного препарата IA типа в соответствии с классификацией, приведенной в дополнении V приложения № 19 к настоящим Правилам, не затрагивающих информацию о лекарственном препарате, за 60 рабочих дней и менее до окончания действия регистрационного удостоверения допускается внесение таких изменений в ходе проведения экспертизы лекарственного препарата при подтверждении его регистрации (перерегистрации).».

8. Абзацы первый и второй пункта 155 изложить в следующей редакции:

«155. При подаче заявления о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного в референтном государстве и государствах признания, заявитель должен представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства информацию о предшествующих датах

подачи и номерах версий (последовательностей) на внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в государства признания (при наличии).

При изменении держателя регистрационного удостоверения во всех или в нескольких (одном) государствах-членах, зарегистрировавших лекарственный препарат, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) этих государств-членов заявление на внесение изменений в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам, соответствующие документы модуля 1 регистрационного досье и (при необходимости) документ, формируемый уполномоченным органом (экспертной организацией), подтверждающий валидность соответствующей версии (последовательности) электронного досье лекарственного препарата. Изменение держателя регистрационного удостоверения рассматривается в соответствии с классификацией, приведенной в дополнении V приложения № 19 к настоящим Правилам.».

9. В пункте 172 слова «приложениями № 19 и 20» заменить словами «приложением № 19».

10. В абзаце втором пункта 174 слова «приложениями № 19 и 20» заменить словами «приложением № 19».

11. Приложение № 19 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 19  
к Правилам регистрации и  
экспертизы лекарственных средств  
для медицинского применения

**ПРАВИЛА**  
**внесения изменений в регистрационное досье**  
**зарегистрированного лекарственного препарата**  
**для медицинского применения**

I. Общие положения

1.1. Предмет и сфера применения

1.1.1. Настоящее приложение:

устанавливает порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата (далее – внесение изменений), в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила);

устанавливает порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов подвергающихся процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по правилам государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) в соответствии с требованиями Союза (далее – приведение в соответствие);

регламентирует правила проведения экспертизы при внесении указанных изменений.

Держатели регистрационных удостоверений (заявители) вправе обратиться в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства для получения рекомендации по классификации изменений, классификация которых в настоящем приложении отсутствует, в соответствии с пунктами 1.5.1 и 1.5.2 настоящего приложения или по иным вопросам, связанным с

процедурой внесения изменений. При необходимости может быть организовано обсуждение поставленных вопросов с уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания.

Держатель регистрационного удостоверения по запросу соответствующего органа должен в кратчайшие сроки, но не позднее 20 рабочих дней представить любую информацию, затрагивающую реализацию определенного изменения.

1.1.2. Настоящее приложение распространяется, в том числе, на трансферы регистрационных удостоверений от одного держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее – держатель), другому держателю. В таких случаях, представляются документы, указанные в абзаце втором пункта 155 Правил.

1.1.3. Положения раздела II настоящего приложения применяются для внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного или прошедшего (проходящего) процедуру приведения в соответствие согласно разделу XIII Правил, более чем в одном государстве-члене.

1.1.4. Положения раздела III настоящего приложения применяются для внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного или прошедшего (проходящего) процедуру приведения в соответствие согласно разделу XIII Правил в одном (референтном) государстве-члене (национальная процедура).

1.1.5. При изменении условий регистрации лекарственного препарата в соответствии с разделом IV настоящего приложения внесение изменений осуществляется в соответствии с пунктами 1.1.3 и 1.1.4 настоящего приложения.

## 1.2. Определения

Для целей настоящего приложения используются понятия, которые означают следующее:

«заинтересованное государство-член» – государство-член, уполномоченный орган которого зарегистрировал рассматриваемый лекарственный препарат;

«значимое изменение II типа» – изменение, которое, не являясь изменением, требующим новой регистрации, может оказать значительное влияние на качество, безопасность или эффективность зарегистрированного лекарственного препарата;

«изменение, требующее новой регистрации» или «расширение регистрации» – изменения, перечисленные в дополнении I и удовлетворяющие условиям, описанным в нем;

«изменение условий регистрации» лекарственного препарата или «изменение регистрационного досье» означает любое изменение:

изменение регистрационного досье – документов и данных, указанных в приложениях № 1 и 4 к Правилам регистрации лекарственных средств;

изменение условий регистрации – условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, включая общую характеристику лекарственного препарата и любые условия, обязательства или ограничения, влияющие на регистрацию лекарственного препарата или изменения макетов упаковки (маркировки) или листка-вкладыша, обусловленные изменением общей характеристики лекарственного препарата;

«незначимое изменение IA<sub>НУ</sub> типа» – изменение IA типа, требующее немедленного уведомления, то есть немедленной подачи

заявления о внесении изменений (в течение 20 рабочих дней) после реализации указанных изменений;

«незначимое изменение IA типа» – изменение, которое оказывает минимальное влияние на качество, безопасность и эффективность зарегистрированного лекарственного препарата или не оказывает его вовсе;

«незначимое изменение IB типа» – изменение, не подпадающее под определения изменений IA, IA<sub>НУ</sub> и II типов и расширения регистрации;

«неотложное ограничение в целях безопасности» – промежуточное изменение условий регистрации в силу появления новых сведений, относящихся к безопасному применению лекарственного препарата;

«соответствующий орган» – уполномоченный орган (экспертная организация) каждого заинтересованного государства-члена.

Другие понятия, используемые в настоящем приложении, применяются в значениях определенных актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

### 1.3. Классификация изменений

1.3.1. К каждому изменению, не являющемуся расширением регистрации лекарственного препарата, применяется классификация, установленная в дополнении II.

1.3.2. Изменение, не являющееся расширением регистрации лекарственного препарата и классификационную принадлежность которого невозможно определить, применяя положения настоящего приложения с учетом рекомендаций, составленных согласно пункту 1.5 настоящего приложения, является по умолчанию изменением IB типа.

1.3.3. В порядке исключения из пункта 1.3.2 настоящего приложения изменение, не являющееся расширением регистрации лекарственного препарата и классификационную принадлежность которого невозможно определить, применяя правила, установленные настоящим приложением, является значимым изменением II типа в следующих случаях:

по мотивированному запросу заявителя при подаче заявления на внесение изменения;

если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после обсуждения с уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания или уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при регистрации лекарственного препарата только в этом государстве-члене после оценки заявления в соответствии с пунктами 2.2.2 или 3.2.2 соответственно и с учетом положений пункта 1.5 настоящего приложения, принимает решение, что изменение оказывает значительное влияние на качество, безопасность или эффективность зарегистрированного лекарственного препарата.

1.3.4. Подробная классификация изменений приводится в дополнении V. В дополнении VI приведена классификация изменений в регистрационное досье, которые допускается вносить одновременно с подачей заявления на приведение в соответствие, предусмотренной пунктом 172 Правил.

#### 1.4. Внесение изменений в настоящее приложение

1.4.1. Евразийская экономическая комиссия (далее – Комиссия) обязана регулярно вносить изменения в настоящее приложение в соответствии с актуальными научными данными.

## 1.5. Рекомендации по неклассифицированным изменениям

1.5.1. До подачи заявления на внесение изменения, классификация которого в настоящем приложении отсутствует, держатель регистрационного удостоверения (заявитель) вправе запросить рекомендацию по классификации изменения у уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в соответствии с абзацем пятым пункта 1.1.1 настоящего приложения.

1.5.2. Рекомендация, упомянутая в пункте 1.5.1, не должна противоречить настоящему приложению. Уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства необходимо в течение 30 рабочих дней после получения запроса от держателя регистрационного удостоверения (заявителя) направить ему рекомендацию, а также, остальным государствам-членам и Экспертному комитету по лекарственным средствам (далее – Экспертный комитет) в электронном и (или) бумажном виде. Указанный срок может быть продлен еще на 30 рабочих дней, если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства сочтет необходимым проконсультироваться с Экспертным комитетом.

1.5.3. До экспертизы изменения, классификация которого в настоящем приложении отсутствует, уполномоченный орган (экспертная организация) заинтересованного государства-члена вправе запросить у Экспертного комитета рекомендацию относительно классификации такого изменения.

1.5.4. Рекомендация, упомянутая в пункте 1.5.3, не должна противоречить настоящему приложению. Экспертному комитету необходимо ее представить в течение 30 рабочих дней после получения

запроса от заинтересованного уполномоченного органа (экспертной организации) и направить держателю регистрационного удостоверения (заявителю) и соответствующим уполномоченным органам (экспертной организации) государств-членов.

1.5.5. В целях обеспечения согласованности рекомендаций, подготовленных уполномоченными органами (экспертными организациями) и Экспертным комитетом в соответствии с пунктами 1.5.1 и 1.5.3, Комиссия должна публиковать такие рекомендации на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», предварительно удалив все сведения, носящие конфиденциальный характер.

## 1.6. Изменения, приводящие к пересмотру информации о лекарственном препарате

1.6.1. Если изменение приводит к пересмотру общей характеристики лекарственного препарата, макетов упаковки с маркировкой, листка-вкладыша, а также нормативного документа по качеству или изменению информации в регистрационном удостоверении лекарственного препарата, такой пересмотр считается частью этого изменения.

## 1.7. Группировка изменений

1.7.1. При необходимости внесения нескольких изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата в соответствии с разделом II или III или пунктом 4.1.1 настоящего приложения, соответственно, для каждого изменения, необходимо подать отдельное заявление и досье на внесение изменений (далее – досье на изменение).

При этом в рамках одного заявления на внесение изменений держатель регистрационного удостоверения вправе группировать

изменения IA, IA<sub>НУ</sub>, IB, и II типов, за исключением расширения регистрации. При этом для внесения изменений уведомительного характера не допускается группировать в одном заявлении изменения IA, IA<sub>НУ</sub> типов с другими типами изменений, если такие изменения IA, IA<sub>НУ</sub> типов являются незначимыми.

Расширение регистрации подается в составе группы изменений только в том случае, если все заявленные изменения являются связанными с заявленным расширением регистрации или являются его следствием.

При отклонении одного из изменений в группе, поданных в одном заявлении, отклоняются все изменения, включенные в данное заявление.

В случае группировки разных типов изменений в рамках одного заявления срок проведения процедуры внесения изменений исчисляется с учетом длительности наиболее сложного типа изменений в группе и может быть продлен экспертной организацией до 60 рабочих дней в случае, если заявление не содержит изменений типа II, или до 80 рабочих дней в случае, если заявление содержит изменения II типа.

1.7.2. В порядке исключения из пункта 1.7.1 настоящего приложения применяется следующее правило:

при одновременной подаче заявлений о внесении одинаковых множественных изменений IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типов в регистрационное досье лекарственного препарата, держателем регистрационных удостоверений на которые является одна и та же организация или, если изменения касаются изменения этого держателя, все такие изменения допускается представить одновременно с сопроводительным письмом по форме согласно дополнению VII настоящего приложения.

К указанному сопроводительному письму прилагаются следующие документы:

заявление о внесении изменений в регистрационное досье каждого заявляемого лекарственного препарата в соответствии с формой приложения № 2 к Правилам;

документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов;

поправки к соответствующим разделам и документам досье (обновленные документы) и соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения и подтверждающие соблюдение условий, в соответствии с классификацией дополнения V настоящего приложения и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного досье, каждого, заявленного, лекарственного препарата.

1.7.3. Внесение группы изменений (с приложением соответствующих документов), указанных в абзаце втором пункта 1.7.2 настоящего приложения, должно осуществляться следующим образом:

по результатам рассмотрения сопроводительного письма и документов, приложенных к сопроводительному письму указанных в абзацах четвертом – шестом пункта 1.7.2 настоящего приложения уполномоченный орган (экспертная организация) в срок не позднее 30 рабочих дней принимает решение и информирует заявителя и соответствующие органы государств признания об одобрении или отклонении изменения, а также о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) к электронному досье или при отклонении изменения уведомляет заявителя и

соответствующие органы государств признания (при наличии) об основаниях такого решения.

## II. Внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных более чем в одном государстве-члене

### 2.1. Процедура уведомления о внесении незначимых изменений IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа

2.1.1. В уведомительном порядке (без экспертизы) могут быть заявлены только изменения IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа. Если заявление дополнительно содержит заявленные изменения, не относящиеся к указанным типам, такое заявление подвергается экспертизе в порядке, установленном в настоящем приложении для соответствующего типа изменения с учетом положений абзаца второго пункта 1.7.1 настоящего приложения.

Дополнение V настоящего приложения содержит перечень изменений, которые необходимо рассматривать в качестве незначимых изменений IA типа. Держатель должен подать заявление о внесении таких изменений в течение 365 календарных дней (12 месяцев) со дня их реализации (процедура «сделай и расскажи»). В целях обеспечения непрерывного надзора за лекарственным препаратом некоторые незначимые изменения IA типа требуют немедленного уведомления (не позднее 20 рабочих дней) после их реализации (IA<sub>НУ</sub>). При этом для незначимых изменений IA типа, приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего приложения или влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Союза (далее – единый реестр), заявление на внесение изменений необходимо представить до

реализации изменений. Реализация таких изменений возможна только после внесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства и государства признания (при наличии) соответствующих сведений в единый реестр.

Если заявление дополнительно содержит незаявленные изменения, не относящиеся к изменениям уведомительного характера, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства отклоняет такое заявление в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня его получения и информирует в электронном виде заявителя и посредством интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) соответствующие органы государств признания об отказе во внесении изменений уведомительного характера.

Непредставление всей необходимой документации к заявлению, документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье, в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, а также несоблюдение условий классификации изменений является основанием для отклонения заявления о внесении изменений уведомительного характера в регистрационное досье, при этом уполномоченный орган (экспертная организация) вправе направить заявителю запрос о предоставлении необходимой документации в течение 5 рабочих дней.

2.1.2. При внесении незначимого изменения IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа, не приводящего к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящего приложения или не влияющего на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию)

референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления (далее – электронная подпись), в соответствии с формой приложения № 2 к Правилам, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, поправки к соответствующим разделам и документам досье (обновленные документы) и соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения и подтверждающие соблюдение условий, в соответствии с классификацией дополнения V настоящего приложения и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного досье.

При необходимости одновременного внесения одинаковых множественных изменений IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документы, перечисленные в абзацах четвертом – шестом пункта 1.7.2 настоящего приложения. Заявитель вправе представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документы, перечисленные в абзаце первом настоящего пункта или в абзацах четвертом – шестом пункта 1.7.2 настоящего приложения в течение 365 календарных дней (12 месяцев) со дня реализации изменения в случае, если заявленные изменения не приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящего приложения и не относятся к

изменениям IА<sub>НУ</sub> типа. При этом срок подачи первоначального заявления заявитель рассчитывает самостоятельно с учетом положений абзаца пятого пункта 1.7.1 настоящего приложения.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после получения документов, указанных в абзаце втором настоящего пункта проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов.

Принятие решения о возможности приобщения соответствующей версии (последовательности) к электронному досье при внесении незначимых изменений уведомительного характера, не затрагивающих информацию о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящего приложения или не влияющего на информацию, содержащуюся в едином реестр, и размещение сведений в едином реестре в установленном порядке референтным государством является основанием для продолжения реализации изменения в референтном государстве и государствах признания.

При отклонении изменения, указанного в пункте 2.1.1 и в абзаце втором пункта 1.7.2 настоящего приложения реализация этого изменения не прекращается до окончания срока 365 дней с даты начала его реализации. Заявитель обязан представить новое заявление с учетом причины отклонения до окончания вышеуказанного срока.

При наличии среди вышеуказанных изменений измененной в уведомительном порядке информации о лекарственном препарате, одновременно с принятием указанного в абзаце втором пункта 1.7.3 настоящего приложения положительного решения, уполномоченный орган (экспертная организация) размещает указанную измененную в уведомительном порядке информацию о лекарственном препарате и

сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.

При внесении изменений уведомительного характера по результатам оценки полноты комплектности и правильности оформления представленных документов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 20 рабочих дней принимает решение и информирует в электронном виде заявителя и посредством интегрированной системы соответствующие органы государств признания о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) к электронному досье или об отказе во внесении незначимых изменений уведомительного характера. При одобрении изменения, размещает сведения в едином реестре в установленном порядке, а также включает информацию об изменениях в соответствующие разделы экспертного отчета по оценке по форме согласно приложению № 16 (при этом указанное включение информации допускается осуществлять при выполнении очередных работ по актуализации экспертного отчета по оценке).

После одобрения незначимого изменения уведомительного характера (изменений IA и IA<sub>НУ</sub> типа, не влияющих на информацию о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящего приложения) или не влияющего на информацию, содержащуюся в едином реестре) уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заявитель представляет в течение 20 рабочих дней в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания заявление, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством

государств-членов, поправки к соответствующим разделам и документам 1 модуля регистрационного досье (обновленные документы), в соответствии с классификацией дополнения V настоящего приложения.

Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания приобщает соответствующую версию (последовательностей) к электронному досье и обновляет информацию в едином реестре.

2.1.3. При внесении незначимого изменения IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа, в том числе, если заявленные изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате или влияют на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявитель одновременно представляет во все уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, в которых зарегистрирован лекарственный препарат: заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления (далее – электронная подпись), в соответствии с формой приложения № 2 к Правилам, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье, в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.

В уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, одновременно с указанными в абзаце первом настоящего пункта документами представляются соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение изменения и подтверждающие соблюдение условий в соответствии с классификацией согласно Дополнению V настоящего приложения,

поправки к соответствующим разделам и документам досье (обновленные документы), и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность предоставляемой версии (последовательности) электронного досье, а в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания заявитель при необходимости дополнительно представляет документы модуля 1, специфичные для государства признания, относящиеся к вносимым изменениям и (или) документ, подтверждающий валидность предоставляемой версии (последовательности) электронного досье, содержащей страноспецифичные документы модуля.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после получения документов, указанных в абзаце втором настоящего пункта, проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов.

2.1.4. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней от даты принятия положительного решения, указанного в пунктах 2.1.2 и 2.1.3, обеспечивает для соответствующих органов государств признания доступ к досье на изменения посредством интегрированной системы.

По результатам оценки заявления и документов регистрационного досье на изменения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 20 рабочих дней со дня получения документов, указанных в абзацах первом и втором пункта 2.1.2 настоящего приложения, принимает решение об одобрении или об отклонении заявления о внесении изменений и информирует о принятом решении государства признания посредством интегрированной системы, а также включает информацию об изменениях в соответствующие разделы экспертного отчета об оценке

безопасности, эффективности и качества согласно форме приложения № 16 к Правилам (далее – экспертный отчет по оценке) (при этом указанное включение информации допускается осуществлять при выполнении очередных работ по актуализации экспертного отчета по оценке).

Государство признания в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты получения заявления от заявителя и получения доступа к материалам регистрационного досье, указанного в абзаце восьмом пункта 2.1.2 настоящего приложения, принимает решение об одобрении или отклонении заявления о внесении изменений и информирует в электронном виде заявителя.

Государства признания вправе отказать во внесении изменений в страноспецифичные документы модуля 1 регистрационного досье в срок, не превышающий 15 рабочих дней после получения доступа, указанного в абзаце первом настоящего пункта и получения заявления от заявителя обязано в этот срок информировать заявителя с обоснованием причин такого отказа.

В случае принятия положительного решения в срок не позднее 5 рабочих дней со дня 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 измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок,

нормативный документ по качеству, регистрационное удостоверение (при необходимости) заявителю.

2.1.5. При необходимости внесения одобренных государством признания изменений, в том числе, одинаковых множественных изменений уведомительного характера в страноспецифичные документы модуля 1 регистрационного досье государств признания, не влияющих на изменения, одобренные референтным государством, заявитель должен предоставить в государства признания соответствующие заявления на внесение изменений (для одинаковых множественных изменений уведомительного характера допускается использование уведомления о внесении изменений уведомительного характера I типа по форме дополнения VII настоящего приложения), документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов и соответствующие документы модуля 1 регистрационного досье, специфичные для государства признания, относящиеся к вносимым изменениям.

Срок рассмотрения указанных изменений не должен превышать 20 рабочих дней. В случае одобрения, в срок не превышающий 5 рабочих дней с даты одобрения изменений указанные страноспецифичные документы подлежат размещению в едином реестре.

## 2.2. Процедура внесения незначимых изменений IB типа

2.2.1. В случае если заявление содержит одно или несколько изменений только IB типа или группу изменений IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа и, как минимум, одно изменение IB типа, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного

государства заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам на бумажном и (или) электронном носителе, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения, а также поправки к соответствующим разделам и документам досье (обновленные документы) в соответствии с требованиями дополнения V настоящего приложения, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного досье.

В уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в срок, не более 10 рабочих дней со дня подачи заявления в референтное государство заявитель представляет заявление на внесение изменений согласно приложению № 2 к Правилам на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, при необходимости документы модуля 1 регистрационного досье, специфичные для государства признания, относящиеся к вносимым изменениям и (или) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного досье, содержащей страноспецифичные документы модуля 1 регистрационного досье.

2.2.2. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты подачи

заявления на внесение изменений после получения документов указанных в абзаце первом пункта 2.2.1 настоящего приложения проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов и принимает решение о возможности проведения экспертизы, а также открывает для соответствующих органов государств признания доступ к версии (последовательности) электронного досье в рамках заявления на внесение изменений с использованием средств интегрированной системы или по запросу соответствующих органов государств признания в срок не позднее 5 рабочих дней со дня получения указанного запроса.

Если досье на внесение изменений лекарственного препарата удовлетворяет требованиям, установленным в пункте 2.2.1 настоящего приложения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов направляет досье на внесение изменений для проведения экспертизы.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов вправе направить запрос заявителю об уточнении представленных сведений и (или) о необходимости предоставления дополнительных материалов.

Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней, не входящих в срок экспертизы лекарственного препарата и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. Оценка уполномоченным органом

(экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос не должна превышать 5 рабочих дней.

2.2.3. Экспертиза по решению уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, указанному в пункте 2.2.2 настоящего приложения, проводится экспертной организацией после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения соответствующего задания или решения уполномоченного органа (экспертной организации), с учетом положений абзацев третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящего приложения срок может быть продлен экспертной организацией до 60 рабочих дней. В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснениях или уточнениях представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковки лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней, включая подачу страноспецифичных документов в государства признания (при необходимости). Время представления заявителем документов по запросу экспертной организации не входит в сроки проведения экспертизы. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос экспертиза прекращается, заключение о невозможности внесения изменений в течение 14 рабочих

дней направляется в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, заявителю и в государства признания.

По результатам экспертизы актуализируется экспертный отчет по оценке. В тексте заключения приводится информация о соответствующей заявлению версии (последовательности) электронного досье.

Указанная актуализация экспертного отчета по оценке посредством интегрированной системы или путем прямого взаимодействия посредством телекоммуникационных каналов связи направляется в экспертные организации государств-членов, в которых зарегистрирован лекарственный препарат. В случае невозможности признания экспертного отчета по оценке, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания вправе обратиться с соответствующим запросом в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства.

При необходимости письменные консультации между уполномоченными органами (экспертными организациями) референтного государства и государств признания осуществляются в электронном виде с использованием средств интегрированной системы или посредством прямого взаимодействия по телекоммуникационным каналам связи.

В случае если государство признания в течение 15 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в абзаце третьем настоящего пункта, не направляет в референтное государство мотивированную позицию с указанием причин несогласия, заключение считается одобренным.

Экспертная организация референтного государства в течение 10 рабочих дней после получения от последнего из государств признания

информации, указанной в абзаце четвертом настоящего пункта, вправе внести изменения в экспертный отчет по оценке и или провести консультации с экспертными организациями государств признания с целью согласования заключения.

Сроки, указанные в абзацах пятом и шестом настоящего пункта, не учитываются при исчислении срока экспертизы в референтном государстве.

При неодобрении любым из государств признания заключения, указанного в абзаце втором настоящего пункта и невозможности учета замечаний референтным государством, в том числе, после проведения консультации, указанной в абзаце шестом настоящего пункта, экспертная организация вносит в экспертный отчет по оценке мотивированную позицию государства признания с указанием соответствующего государства и завершает экспертизу. Заключение направляется заявителю и в экспертный комитет.

Срок подготовки и направления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства экспертного отчета по оценке, подготовленного после проведения согласования с экспертными организациями, указанного в настоящем пункте, не должен превышать общий срок экспертизы, указанный в абзаце первом пункта 2.2.3 настоящего приложения.

В случае формирования на этапе оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов или на этапе экспертизы досье на изменение экспертной организацией референтного государства запросов, информация о них, также как и представленные заявителем ответы направляются в адрес государств признания.

2.2.4. По результатам проведенной экспертизы уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства в срок, не

превышающий 5 рабочих дней со дня получения информации от последнего из государств признания с учетом положений абзаца пятого пункта 2.2.3 настоящего приложения, принимает решение об одобрении или отклонении изменения. При отклонении изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания об основаниях такого решения в срок не более 10 рабочих дней со дня его принятия.

При одобрении изменения размещает сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.

2.2.5. В случае если изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего приложения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение не более 10 рабочих дней со дня принятия положительного решения, указанного в пункте 2.2.4 настоящего приложения, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре 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 выдает измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок, нормативный документ по качеству, регистрационное удостоверение (при необходимости) заявителю.

2.2.6. Не позднее 10 рабочих дней после получения сведений о положительном решении уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, указанного в абзаце втором

пункта 2.2.3 настоящего приложения уполномоченный орган (экспертная организация) государства-признания принимает решение о внесении изменений, при необходимости согласует утвержденные референтным государством измененные документы, затрагивающие информацию о лекарственном препарате, а также размещает сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра. В случае если изменение приводит к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего приложения выдает заявителю измененные страноспецифичные документы и обновленное регистрационное удостоверение (при необходимости).

### 2.3. Процедура внесения значимых изменений II типа

2.3.1. В случае если заявление содержит одно или несколько изменений только II типа или группу изменений IA и (или) IA<sub>НУ</sub> и (или) IB типа и, как минимум, одно изменение II типа, заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств на бумажном и (или) электронном носителе, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения, а также поправки к соответствующим разделам и документам досье (обновленные документы) в соответствии с требованиями дополнения V настоящего

приложения, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного досье.

В уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в срок, не более 10 рабочих дней со дня подачи заявления в референтное государство заявитель предоставляет заявление на внесение изменений согласно приложению № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, при необходимости документы модуля 1 регистрационного досье, специфичные для государства признания, относящиеся к вносимым изменениям и (или) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного досье, содержащей страноспецифичные документы модуля 1 регистрационного досье.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты подачи заявления на внесение изменений после получения документов указанных в абзаце первом настоящего пункта проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов принимает решение о возможности проведения экспертизы, а также открывает для соответствующих органов государств признания доступ к версии (последовательности) электронного досье в рамках заявления на внесение изменений с использованием средств интегрированной системы или по запросу соответствующих органов государств признания в срок не позднее 5 рабочих дней со дня получения указанного запроса.

2.3.2. Если досье на изменение лекарственного препарата удовлетворяет требованиям, установленным в пункте 2.3.1 настоящего приложения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов направляет досье на изменение для проведения экспертизы.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов вправе направить запрос заявителю об уточнении представленных сведений и (или) о необходимости предоставления дополнительных материалов.

Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней, не входящих в срок экспертизы лекарственного препарата и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос процедура внесения изменений прекращается, о чем заявитель и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания уведомляются в течение 10 рабочих дней в электронном виде посредством телекоммуникационных каналов связи или посредством интегрированной системы. Оценка уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос не должна превышать 5 рабочих дней.

При необходимости письменные консультации между уполномоченными органами (экспертными организациями) референтного государства и государств признания осуществляются в

электронном виде с использованием средств интегрированной системы или посредством прямого взаимодействия по телекоммуникационным каналам связи.

2.3.3. В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснениях или уточнениях представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковки лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней, включая подачу страноспецифичных документов в государства признания (при необходимости). Время представления заявителем документов по запросу экспертной организации не входит в сроки проведения экспертизы. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос, экспертиза прекращается, заключение о невозможности внесения изменений в течение 10 рабочих дней направляется заявителю и государствам признания.

При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

Не требуется представление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:

труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов (в том числе, при их отнесении к категории орфанных, высокотехнологических, радиофармацевтических, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокочувствительных нозологий вследствие их высокой стоимости);

невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

и других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) при возникновении обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, в том числе в связи с особенностями производства и контроля качества лекарственного препарата.

В случаях, указанных выше, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в присутствии представителей экспертной организации.

В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях производителя или контрактных лабораториях используемых производителем (в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего

опасность для окружающих, заболеваний и поражения, полученных в результате воздействия неблагоприятных природных, химических, биологических, радиационных факторов), при которых присутствие представителя экспертной организации не представляется возможным или при других обстоятельствах (например, связанных с особенностями производства и контроля качества конкретного лекарственного препарата категорий, указанных выше, по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя), в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

2.3.3.1. В течение 60 рабочих дней или 80 рабочих дней (в случае группировки разных типов изменений в рамках одного заявления) со дня принятия решения о проведении экспертизы или со дня получения соответствующего задания уполномоченного органа экспертная организация референтного государства должна актуализировать экспертный отчет по оценке или подготовить мотивированную позицию о невозможности внесения заявленных изменений. В тексте экспертного отчета по оценке приводится информация о соответствующей заявлению версии (последовательности) электронного досье. Указанный актуализированный экспертный отчет по оценке посредством интегрированной системы или путем прямого взаимодействия посредством телекоммуникационных каналов связи направляется в экспертные организации государств-членов, в которых зарегистрирован лекарственный препарат.

В случае если государство признания в течение 20 рабочих дней со дня получения экспертного отчета по оценке не направляет в

референтное государство мотивированную позицию с указанием причин несогласия, отчет считается одобренным.

Экспертная организация референтного государства в течение 15 рабочих дней после получения от последнего из государств признания информации, указанной в абзаце втором настоящего пункта, вправе внести изменения в актуализированный экспертный отчет по оценке или провести консультации с экспертными организациями государств признания с целью его согласования.

Срок со дня направления экспертного отчета по оценке и до дня получения информации, указанной в абзацах втором и третьем настоящего пункта, а также сроки представления образцов и других материалов по согласованию с экспертной организацией (при необходимости), не учитываются при исчислении срока экспертизы в референтном государстве.

При неодобрении любым из государств признания экспертного отчета по оценке и невозможности учета замечаний референтным государством, в том числе, после проведения консультации, указанной в абзаце третьем настоящего пункта, экспертная организация завершает экспертизу и направляет в уполномоченный орган, заявителю и в Экспертный комитет соответствующую мотивированную позицию с указанием государства признания, несогласного с указанным отчетом.

Срок подготовки и направления в уполномоченный орган референтного государства актуализированного экспертного отчета по оценке или мотивированной позиции о невозможности внесения заявленных изменений, после проведения согласования с экспертными организациями, указанного в настоящем пункте, не должен превышать 60 рабочих дней, за исключением случаев, указанных в пункте 2.3.4 настоящего приложения.

2.3.3.2. В срок не позднее 10 рабочих дней со дня получения актуализированного экспертного отчета по оценке или получения мотивированной позиции о невозможности внесения заявленных изменений в регистрационное досье, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение об одобрении или отклонении изменения.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при отклонении изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания об основаниях такого решения в срок не более 10 рабочих дней со дня его принятия.

В случае если изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего приложения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение не более 5 рабочих дней со дня принятия положительного решения, указанного в абзаце первом настоящего пункта, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре с приложением актуализированного экспертного отчета по оценке, 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 выдает утвержденные измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок, нормативный документ по качеству, регистрационное удостоверение (при необходимости) заявителю.

2.3.4. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе сократить срок, указанный в абзаце первом пункта 2.3.3.1 настоящего приложения, учитывая срочность

вопроса, или продлить его до 80 рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в изменении одобренных показаний к применению или включении новых показаний к применению, а также с учетом положений абзацев третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящего приложения.

2.3.5. В срок не позднее 10 рабочих дней после получения положительного решения, указанного в абзаце первом пункта 2.3.3.2 настоящего приложения, уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания принимают решение о признании экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, и в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты его принятия, принимают решение о внесении изменений, при необходимости согласуют утвержденные референтным государством измененные документы, затрагивающие информацию о лекарственном препарате и размещают сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком его формирования и ведения и, при необходимости, выдают заявителю утвержденные страноспецифичные документы и (или) обновленное регистрационное удостоверение.

2.3.6. В случае формирования на этапе оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов или на этапе экспертизы досье на изменение экспертной организацией референтного государства запросов, информация о них, также как и представленные заявителем ответы направляются в адрес государств признания.

2.3.7. Настоящий раздел не применяется, если запрос на изменение II типа подан в составе группы изменений, включающей расширение

регистрации лекарственного препарата. В этом случае применяется процедура, предусмотренная пунктом 4.1.1 настоящего приложения.

## 2.4. Рассмотрение в Экспертном комитете

2.4.1. Если уполномоченными органами одного или нескольких государств признания направлено заключение о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, в соответствии пунктами 2.2.3 и 2.3.3.1 настоящего приложения, Экспертным комитетом в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты направления уполномоченными органами государств признания такого заключения, осуществляется процедура урегулирования разногласий в соответствии с порядком, установленным Положением об экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75.

## III. Внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в одном (референтном) государстве (национальная процедура)

### 3.1. Процедура внесения незначимых изменений IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа

3.1.1. В уведомительном порядке (без экспертизы) могут быть заявлены только изменения IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа. Если заявление дополнительно содержит заявленные изменения, не относящиеся к указанным типам, такое заявление подвергается экспертизе в порядке, установленном в настоящем приложении для соответствующего типа изменения с учетом положений абзаца второго пункта 1.7.1 настоящего приложения.

Дополнение V настоящего приложения содержит перечень изменений, которые следует рассматривать в качестве незначимых изменений IA типа. Держатель должен подать заявление о внесении таких изменений в течение 365 календарных дней (12 месяцев) со дня реализации (процедура «сделай и расскажи»). Однако в целях обеспечения непрерывного надзора за лекарственным препаратом некоторые незначимые изменения IA типа требуют немедленного уведомления (не позднее 20 рабочих дней) после реализации (IA<sub>HY</sub>). При этом для незначимых изменений IA типа, приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего приложения или влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявление на внесение изменений необходимо представить до реализации изменения. Реализация таких изменений возможна только после внесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства соответствующих сведений в единый реестр.

Если заявление дополнительно содержит незаявленные изменения, не относящиеся к изменениям уведомительного характера, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства отклоняет такое заявление в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня его получения и информирует в электронном виде заявителя об отказе во внесении изменений уведомительного характера.

Непредставление всей необходимой документации к заявлению, документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье, в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, а также несоблюдение условий классификации изменений является основанием для отклонения заявления о внесении изменений

уведомительного характера в регистрационное досье, при этом уполномоченный орган (экспертная организация) вправе направить заявителю запрос о предоставлении необходимой документации в течение 5 рабочих дней.

3.1.2. При внесении незначимого изменения IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа, не приводящего к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящего приложения или не влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления (далее – электронная подпись), в соответствии с формой приложения № 2 к Правилам, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в регистрационное досье в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, поправки к соответствующим разделам и документам досье (обновленные документы) и соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения и подтверждающие соблюдение условий, в соответствии с классификацией дополнения V настоящего приложения и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представляемой версии (последовательности) электронного досье.

При необходимости одновременного внесения одинаковых множественных изменений IA и (или) IA<sub>НУ</sub> типа заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного

государства документы, перечисленные в абзацах четвертом – шестом пункта 1.7.2 настоящего приложения. Заявитель вправе представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документы, перечисленные в абзаце первом настоящего пункта или в абзацах четвертом – шестом пункта 1.7.2 настоящего приложения в течение 365 календарных дней (12 месяцев) со дня реализации изменения в случае, если заявленные изменения не приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящего приложения и не относятся к изменениям IА<sub>НУ</sub> типа. При этом срок подачи первоначального заявления заявитель рассчитывает самостоятельно с учетом положений абзаца третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящего приложения.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после получения документов, указанных в абзаце втором настоящего пункта проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов.

Принятие решения о возможности приобщения соответствующей версии (последовательности) к электронному досье при внесении незначимых изменений уведомительного характера, не затрагивающих информацию о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6 настоящего приложения, и размещение сведений в едином реестре в установленном порядке референтным государством является основанием для продолжения реализации изменения в референтном государстве.

При отклонении изменений, указанных в пункте 3.1.1 и в абзаце втором пункта 1.7.2 настоящего приложения реализация таких изменений не прекращается до окончания срока 365 дней с даты начала

его реализации. Заявитель обязан представить новое заявление с учетом причины отклонения до окончания вышеуказанного срока.

При наличии среди вышеуказанных изменений измененной в уведомительном порядке информации о лекарственном препарате, одновременно с принятием указанного в абзаце втором пункта 1.7.3 настоящего приложения положительного решения, уполномоченный орган (экспертная организация) размещает указанную измененную в уведомительном порядке информацию о лекарственном препарате и сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.

При внесении изменений уведомительного характера по результатам оценки полноты комплектности и правильности оформления представленных документов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 20 рабочих дней принимает решение и информирует в электронном виде заявителя и посредством интегрированной системы соответствующие органы государств признания о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) к электронному досье или об отказе во внесении незначимых изменений уведомительного характера. При одобрении изменения размещает сведения в едином реестре в установленном порядке.

3.1.3. В течение 20 рабочих дней со дня получения уведомления или заявления о внесении изменений, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение и информирует в электронном виде заявителя о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) к электронному досье или об отказе во внесении изменений уведомительного характера.

При наличии измененной в уведомительном порядке информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6. настоящего приложения, одновременно с принятием положительного решения уполномоченный орган размещает указанную приобщенную к регистрационному досье в уведомительном порядке информацию и сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе продлить срок, указанный в абзаце первом настоящего пункта, до 80 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения.

### 3.2. Процедура внесения незначимых изменений IV типа

3.2.1. В случае если заявление содержит одно изменение IV типа или группу изменений IA и (или) IA<sub>HY</sub> и, как минимум, одно изменение IV типа, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам на бумажном и (или) электронном носителе, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения в соответствии с требованиями дополнения V настоящего приложения, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представляемой версии (последовательности) электронного досье.

3.2.2. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты подачи заявления на внесение изменений проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов в соответствии с пунктом 3.2.1 настоящего приложения.

Если досье на внесение изменений лекарственного препарата удовлетворяет требованиям, установленным в пункте 3.2.1 настоящего приложения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов направляет досье на внесение изменений для проведения экспертизы.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов вправе направить запрос заявителю об уточнении представленных сведений и (или) о необходимости предоставления дополнительных материалов.

Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней, не входящих в срок экспертизы лекарственного препарата и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. Оценка уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос не должна превышать 5 рабочих дней.

3.2.3. Экспертиза, указанная в пункте 3.2.2 настоящего приложения, проводится экспертной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения соответствующего

задания или решения уполномоченного органа, с учетом положений абзаца третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящего приложения срок может быть продлен экспертной организацией до 60 рабочих дней. В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснениях или уточнениях представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковки лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней. Время представления заявителем документов по запросу экспертной организации не входит в сроки проведения экспертизы и процедуры внесения изменений. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос, экспертиза прекращается, заключение о невозможности внесения изменений в течение 14 рабочих дней направляется в уполномоченный орган референтного государства.

По результатам экспертизы экспертная организация должна актуализировать экспертный отчет по оценке или подготовить мотивированную позицию о невозможности внесения заявленных изменений. В тексте экспертного отчета по оценке приводится информация о соответствующей заявлению версии (последовательности) электронного досье.

3.2.4. По результатам проведенной экспертизы уполномоченный орган референтного государства в срок, не превышающий 5 рабочих

дней со дня получения экспертного отчета по оценке, принимает решение об одобрении или отклонении изменения. При отклонении изменения уведомляет заявителя об основаниях такого решения в срок не более 10 рабочих дней со дня его принятия.

В случае, если изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего приложения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства, в течение не более 10 рабочих дней от срока принятия решения об одобрении изменений, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре с приложением измененных утвержденных общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, маркировки, макетов упаковок, нормативного документа по качеству, в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра, а также выдает измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок, нормативный документ по качеству, регистрационное удостоверение (при необходимости) заявителю.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе продлить срок, указанный в пунктах 3.2.3 и 3.2.4 настоящего приложения до 80 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения.

3.2.5. Настоящий пункт не применяется, если запрос на изменение IV типа подан в составе группы изменений, включающей изменение II типа и не содержащей расширения регистрации. В этом случае применяется процедура экспертизы изменений, предусмотренная пунктом 3.3 настоящего приложения.

3.2.6. Настоящий пункт не применяется, если запрос на изменение IV типа подан в составе группы изменений, включающей расширение регистрации. В этом случае применяется процедура, предусмотренная пунктом 4.1.1 настоящего приложения.

### 3.3. Процедура внесения значимых изменений II типа

3.3.1. В случае если заявление содержит одно или несколько изменений только II типа или группу изменений IA и (или) IA<sub>HY</sub> и (или) IV и, как минимум, одно изменение II типа, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам на бумажном и (или) электронном носителе, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения, а также поправки к соответствующим разделам и документам досье (обновленные документы) в соответствии с требованиями дополнения V настоящего приложения, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного досье.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты подачи заявления на внесение изменений после получения документов указанных в абзаце первом настоящего пункта проводит оценку полноты, комплектности и

правильности оформления представленных документов принимает решение о возможности проведения экспертизы.

3.3.2. Если досье на изменение лекарственного препарата удовлетворяет требованиям, установленным в пункте 3.3.1 настоящего приложения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов направляет досье на изменение для проведения экспертизы.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов вправе направить запрос заявителю об уточнении представленных сведений и (или) о необходимости предоставления дополнительных материалов.

Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней, не входящих в срок экспертизы лекарственного препарата и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос процедура внесения изменений прекращается, о чем заявитель и уполномоченные органы государств признания уведомляются в течение 10 рабочих дней в электронном виде посредством телекоммуникационных каналов связи или посредством интегрированной системы. Оценка уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос не должна превышать 5 рабочих дней.

3.3.3. Экспертиза по решению уполномоченного органа референтного государства, указанному в пункте 3.2.2 настоящего

приложения, проводится экспертной организацией после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения соответствующего задания или решения уполномоченного органа, с учетом положений абзаца третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящего приложения срок может быть продлен экспертной организацией до 80 рабочих дней.

В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснениях или уточнениях представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковки лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней. Время представления заявителем документов по запросу экспертной организации не входит в сроки проведения экспертизы. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос, экспертиза прекращается, заключение о невозможности внесения изменений в течение 14 рабочих дней направляется в уполномоченный орган.

При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических

субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

Не требуется предоставление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:

труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов (в том числе, при их отнесении к категории орфанных, высокотехнологических, радиофармацевтических, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокочувствительных нозологий вследствие их высокой стоимости);

невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

и других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) при возникновении обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, в том числе в связи с особенностями производства и контроля качества лекарственного препарата.

В случаях, указанных выше, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в присутствии представителей экспертной организации.

В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях производителя или контрактных лабораториях используемых производителем (в условиях угрозы возникновения,

возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражения, полученных в результате воздействия неблагоприятных природных, химических, биологических, радиационных факторов), при которых присутствие представителя экспертной организации не представляется возможным или при других обстоятельствах (например, связанных с особенностями производства и контроля качества конкретного лекарственного препарата категорий, указанных выше, по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя), в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

Срок представления образцов и других материалов по согласованию с экспертной организацией (при необходимости), не учитываются при исчислении срока экспертизы в референтном государстве.

3.3.4. В течение 60 рабочих дней или 80 рабочих дней (в случае группировки разных типов изменений в рамках одного заявления) со дня принятия решения о проведении экспертизы или со дня получения соответствующего задания уполномоченного органа экспертная организация референтного государства должна актуализировать экспертный отчет по оценке или подготовить мотивированную позицию о невозможности внесения заявленных изменений. В тексте экспертного отчета по оценке приводится информация о соответствующей заявлению версии (последовательности) электронного досье.

Срок подготовки и направления в уполномоченный орган актуализированного экспертного отчета по оценке или мотивированной позиции о невозможности внесения заявленных изменений, не должен превышать 60 рабочих дней, за исключением случаев, указанных в пункте 3.3.5 настоящего приложения.

3.3.5. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе сократить срок, указанный в абзаце первом пункта 3.3.4 настоящего приложения, учитывая срочность вопроса, или продлить его до 80 рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в изменении одобренных показаний к применению или включении новых показаний к применению, а также с учетом положений абзаца третьего пункта 1.7.1 настоящего приложения.

3.3.6. В срок не позднее 10 рабочих дней со дня получения актуализированного экспертного отчета по оценке или получения мотивированной позиции о невозможности внесения заявленных изменений в регистрационное досье, уполномоченный орган референтного государства принимает решение об одобрении или отклонении изменения.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при отклонении изменения уведомляет заявителя об основаниях такого решения в срок не более 10 рабочих дней со дня его принятия.

В случае если изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего приложения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение не более 5 рабочих дней со дня принятия положительного решения, указанного в абзаце 1 настоящего пункта, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре с

приложением актуализированного экспертного отчета по оценке, измененных утвержденных общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, маркировки, макетов упаковок, нормативного документа по качеству, в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра, а также выдает утвержденные измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок, нормативный документ по качеству, регистрационное удостоверение (при необходимости) заявителю.

3.3.7. Настоящий раздел не применяется, если запрос на изменение II типа подан в составе группы изменений, включающей расширение регистрации лекарственного препарата. В этом случае применяется процедура, предусмотренная пунктом 4.1.1 настоящего приложения.

#### IV. Прочие аспекты

##### 4.1. Специальные процедуры

###### 4.1.1. Расширение регистрации.

Заявление о расширении регистрации необходимо подавать в референтное государство и во все заинтересованные государства-члены, в которых зарегистрирован лекарственный препарат (при наличии) одновременно. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в нескольких странах, допускается расширение регистрации не для всех, а для отдельных выбранных заявителем и указанных в заявлении государств-членов.

В случае, если заявлено изменение активных фармацевтических субстанций согласно пункту 1 дополнения I настоящего приложения или заявлено изменение согласно пункту 2 дополнения I настоящего

приложения, за исключением добавления новой лекарственной формы, дополнения I настоящего приложения заявитель представляет в референтное государство очередную версию (последовательность) регистрационного досье.

В случае если заявлено добавление новой лекарственной формы согласно пункту 2 дополнения I настоящего приложения заявитель представляет версию (последовательность) регистрационного досье 0000, при этом вправе заменить соответствующие разделы ссылками на документы (отчеты, сертификаты и т.п.), которые идентичны документам актуальной версии (последовательности) регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата, в отношении которого заявлено расширение регистрации.

В случае если заявлено добавление новой лекарственной формы, заявитель вправе выбрать в качестве референтного государства любое государство-член, в том числе, отличное от ранее выбранного в рамках регистрации или приведения в соответствие.

Не допускается группировка расширения регистрации с другими типами изменений за исключением случаев, если все заявленные изменения являются связанными с заявленным расширением регистрации или являются его следствием.

Не допускается группировка расширения регистрации с другими типами изменений за исключением случаев, если все заявленные изменения являются связанными с заявленным расширением регистрации или являются его следствием.

#### 4.1.2. Пандемическая ситуация по гриппу.

В порядке исключения из разделов I, II и III при признании Всемирной организацией здравоохранения или Союзом пандемической ситуации по гриппу уполномоченные органы вправе временно в

порядке исключения принять изменение условий регистрации вакцины для профилактики гриппа человека при отсутствии определенных доклинических или клинических данных.

При принятии изменения согласно части 1 настоящего приложения заявитель должен предоставить недостающие доклинические и клинические данные в предельный срок, установленный соответствующим органом.

#### 4.1.3. Неотложные ограничения по безопасности.

Если при возникновении риска для здоровья населения со стороны лекарственных препаратов для медицинского применения держатель по собственной инициативе вводит неотложные ограничения по безопасности, он должен немедленно уведомить об этом все соответствующие органы государств-членов.

Если в течение 24 часов после получения указанных сведений уполномоченный орган не направляет возражение, неотложные ограничения по безопасности считаются принятыми.

При возникновении риска общественному здоровью вследствие применения лекарственных препаратов для медицинского применения соответствующие органы вправе наложить на держателя неотложные ограничения по безопасности.

При введении держателем неотложного ограничения по безопасности или наложении его соответствующим органом, держатель в течение 14 рабочих дней со дня начала такого ограничения должен представить соответствующую позицию (обоснование) или заявление об изменении в регистрационное досье в уполномоченный орган (экспертную организацию).

При непредставлении держателем регистрационного удостоверения соответствующей позиции (обоснования) или заявления,

указанного в абзаце четвертом настоящего пункта в установленный срок уполномоченный орган принимает решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения, о чем делается соответствующая отметка в едином реестре.

#### 4.2. Изменение регистрации лекарственного препарата и его реализация

##### 4.2.2. Реализация изменений.

Реализацию незначимых изменений IA типа допускается осуществить в любое время до завершения процедуры, предусмотренной пунктами 2.1 и 3.1 настоящего приложения в случае, если вносимые изменения не затрагивают информацию о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего приложения. Реализацию незначимых изменений IB типа и II типа допускается производить после принятия по заявлению положительного решения уполномоченным органом.

Реализацию изменений, приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 настоящего документа, допускается производить после принятия по заявлению положительного решения уполномоченным органом.

Реализацию расширения регистрации лекарственных препаратов допускается осуществлять исключительно после изменения соответствующим уполномоченным органом решения о регистрации и соответствующем уведомлении об этом заявителя.

Реализацию неотложных ограничений по безопасности и изменений, затрагивающих вопросы безопасности, допускается осуществлять в сроки, согласованные между заявителем и соответствующим уполномоченным органом.

В порядке исключения реализацию неотложных ограничений по безопасности и изменений, затрагивающих вопросы безопасности, допускается осуществлять в сроки, согласованные между держателем (заявителем) и уполномоченным органом референтного государства после консультации с остальными соответствующими органами.

## V. Заключительные положения

### 5.1. Непрерывный мониторинг

По запросу соответствующего органа заявитель должен немедленно представить все сведения, затрагивающие реализацию определенного изменения.

### 5.2. Пересмотр настоящего документа

Не позднее чем через 5 лет со дня вступления в силу Правил Экспертный комитет должен оценить применение настоящего документа в части классификации изменений в целях предложения необходимых изменений, направленных на адаптацию дополнений I и II, в целях поддержания его в актуальном состоянии с учетом современных научных данных.».

#### 12. В дополнении III:

а) наименование изложить в следующей редакции:

«Примеры группировки изменений, описанных в абзаце втором пункта 1.7.2 настоящего документа»;

б) в пункте 9 цифры «4.1.4» заменить цифрами «4.1.3».

#### 13. В дополнении IV:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Перечень необходимых документов приведен в разделах II и III настоящего приложения относительно каждого типа вносимых изменений.»;

б) абзац первый пункта 2 изложить в следующей редакции:

«2. В сопроводительном письме заявителю необходимо привести подробное описание всех поданных изменений, включая:»;

в) пункты 5 и 6 считать утратившими силу.

14. В предложении втором абзаца четырнадцатого дополнения V слова «2.1.2 и 3.1.2» заменить словами «2.1.1 и 3.1.1».

15. Дополнить приложение № 19 дополнением VII следующего содержания:

#### «Дополнение VII

Сопроводительное письмо  
о внесении изменений уведомительного характера I типа

(форма)

Дата поступления  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

|  |  |
|--|--|
| Держатель регистрационного удостоверения   |  |
| Заявитель  |  |
| Представитель заявителя  |  |
| Референтное государство  |  |
| Иные государства – члены Евразийского экономического союза для подачи заявления (если применимо) |  |
|  |  |

1. Перечень и данные всех регистрационных удостоверений (досье), затронутых изменениями

## 1.1.

|  |  |
|--|--|
| торговое наименование в референтном государстве  |  |
| торговые наименования в государствах признания<br>(в случае отличия торгового наименования от<br>торгового наименования, зарегистрированного в<br>референтном государстве) |  |
| номер регистрационного удостоверения   |  |
| дата регистрации   |  |

## 1.2.

|  |  |
|--|--|
| торговое наименование в референтном государстве  |  |
| торговые наименования в государствах признания<br>(в случае отличия торгового наименования от<br>торгового наименования, зарегистрированного в<br>референтном государстве) |  |
| номер регистрационного удостоверения   |  |
| дата регистрации   |  |

## 1.3.

|     |  |
|-----|--|
| ... |  |
| ... |  |

2. Сведения о заявлении о внесении изменений в регистрационное досье каждого заявляемого лекарственного препарата и сведения о соответствующей версии (последовательности) электронного досье, каждого, заявленного в сопроводительном письме, лекарственного препарата.

| Идентификационный номер<br>заявления | Номер версии (последовательности)<br>электронного досье |
|--------------------------------------|---|
|                                      |   |
|                                      |   |

2. Описание всех поданных изменений.

## 3.

| № | Номер<br>регистрационного<br>удостоверения | Наименование<br>изменения | Тип<br>изменения | Краткое<br>описание<br>изменения | Дата<br>реализации<br>изменения |
|---|--|---------------------------|------------------|----------------------------------|---------------------------------|
|   |  |                           |                  |                                  |                                 |
|   |  |                           |                  |                                  |                                 |

4. Описание взаимосвязи поданных изменений (при наличии).

Я гарантирую достоверность и несу ответственность за информацию, содержащуюся в представленных документах и данных, включенных в настоящее сопроводительное письмо.

Я также подтверждаю, что все предусмотренные сборы (пошлины) оплачены (будут оплачены) в соответствии с требованиями законодательства.

От имени заявителя

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

\_\_\_\_\_  
(должность)

М.П.».

16. Приложение № 20 считать утратившим силу.

17. В приложении № 21:

а) в наименовании слова «ТИПА I» заменить словами «IV ТИПА»;

б) в разделе 1:

в абзаце первом слова «и 20» исключить;

в абзаце пятом слова «или раздел изменений из приложения № 20

к Правилам» исключить.

18. В пункте 1.2 приложения № 24:

в абзаце первом слова «и 20» исключить;

в абзаце четвертом слова «и приложением № 20» исключить.

\_\_\_\_\_