

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

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

1. Дополнить абзац четвертый пункта 86 словами:

«(дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе (за исключением плана управления рисками, основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) и мастер-файла по фармаконадзору));».

2. Дополнить пункт 180 абзацами следующего содержания:

«После приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиям Союза разрешается производство и ввоз лекарственного препарата с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства-члена, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие требованиям Союза.

Допускается одновременная реализация лекарственного препарата до окончания его срока годности в упаковке и с инструкцией по медицинскому применению, соответствующими документам и данным регистрационного досье, утвержденным в соответствии с законодательством государств-членов, и приведенным в соответствие требованиям Союза.».

3. В подпункте 3.2.S.2.б) раздела I приложения № 1 к указанным Правилам слова «о каждом используемом производственном участке»

заменить на слова «о каждой используемой производственной площадке».

4. В подпункте 3.2.P.3.a) раздела I приложения № 1 к указанным Правилам «о каждом используемом производственном участке» заменить на слова «о каждой используемой производственной площадке».

5. В подпункте 3.2.R.1 раздела I приложения № 1 к указанным Правилам слова «производственного участка» заменить на слова «производственной площадки.».

6. В подпункте 15.1.1. раздела III приложения № 1 к указанным Правилам слова «каждый производственный участок» заменить на слова «каждую производственную площадку».

7. В подпункте 12.2.2. раздела III приложения № 1 к указанным Правилам слова «8. Экспертиза и выдача заключения.» заменить словами «12.2.3. Экспертиза и выдача заключений.».

8. В подпункте 16 раздела III приложения № 1 к указанным Правилам слова «(исключительные обстоятельства).» заменить на слова «(регистрационное досье для заявлений на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях)).».

9. В разделе I приложения № 4 к указанным Правилам:

а) добавить позицию следующего содержания: «1.5.7. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 115»;

б) позиции 2.6. – 2.6.6. заменить позициями следующего содержания:

«	2.6.	Резюме по доклиническим исследованиям	
	2.6.1.	Введение	
	2.6.2.	Резюме фармакологических данных в текстовом формате	
	2.6.3.	Резюме фармакологических данных в виде таблиц	
	2.6.4.	Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате	
	2.6.5.	Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц	
	2.6.6.	Резюме токсикологических данных в текстовом формате	
	2.6.7.	Резюме токсикологических данных в виде таблиц	»;

в) позицию 3.2.P.5.2. изложить в следующей редакции: «3.2.P.5.2. Аналитические методики»;

г) позицию 3.2.A.3. заменить позициями следующего содержания:

«	3.2.A.3.	Новые вспомогательные вещества	
	3.2.A.3.1.	Сведения о вспомогательных веществах (восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях)	
	3.2.A.3.2.	Описание и состав вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	
	3.2.A.3.3.	Фармацевтическая разработка вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	
	3.2.A.3.4.	Процесс производства вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	
	3.2.A.3.5.	Состав на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	
	3.2.A.3.6.	Контроль качества вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	
	3.2.A.3.7.	Микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	

3.2.A.3.8.	Система упаковки (укупорки) для вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	
3.2.A.3.9.	Стабильность вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	
3.2.A.3.10.	Сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	»;

д) позицию 3.2.R. заменить позициями следующего содержания:

«	3.2.R.	Региональная информация	
	3.2.R.1.	Досье производственной площадки	
	3.2.R.2	Валидационный мастер-план	
	3.2.R.3.	Последний обзор по качеству лекарственного препарата	
	3.2.R.4.	Руководство по качеству (лабораторное руководство) лаборатории контроля качества производителя	
	3.2.R.5.	Список аналитических методик, которые выполняет лаборатория контроля качества производителя	»;

е) сноску со знаком «***» исключить;

10. В приложении № 5 к указанным Правилам:

а) в наименовании приложения слово «назначения» заменить словом «применения»;

б) раздел VI изложить в следующей редакции:

«Модуль 1. Административная информация

1.1. Содержание

1.2. Общая документация

Модуль 2. Резюме общего технического документа

2.1. Содержание модулей 2 – 5

2.2. Введение в ОТД

2.3. Общее резюме по качеству

2.4. Обзор доклинических данных

2.5. Обзор клинических данных

2.6. Резюме по доклиническим исследованиям

Резюме фармакологических данных

Резюме фармакокинетических данных

Резюме токсикологических данных

2.7. Резюме клинических данных

Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними
аналитических методов

Резюме исследований по клинической фармакологии

Резюме по клинической эффективности

Резюме по клинической безопасности

Копии использованных литературных источников

Краткий обзор индивидуальных исследований

Модуль 3. Качество

3.1. Содержание модуля 3

3.2 Основные сведения

3.3. Копии использованных литературных источников

Модуль 4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях

4.1. Содержание модуля 4

4.2. Отчеты об исследованиях

4.3. Копии использованных литературных источников

Модуль 5. Отчеты о клинических исследованиях

5.1. Содержание модуля 5

5.2. Перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде
таблиц

5.3. Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)

5.4. Копии использованных литературных источников».

в) позиции 3.2.A.3 и 3.2.R раздела VII изложить в следующей редакции:

«			3.2.A.3	3.2.A.3.1
				3.2.A.3.2
				3.2.A.3.3
				3.2.A.3.4
				3.2.A.3.5
				3.2.A.3.6
				3.2.A.3.7
				3.2.A.3.8
				3.2.A.3.9
				3.2.A.3.10
		3.2.R	3.2.R.1	
			3.2.R.2	
			3.2.R.3	
			3.2.R.4	
			3.2.R.5	
			»;	

11. По тексту графы первой таблицы 2 дополнения № 1 приложения № 10 к указанным Правилам заменить букву «С» на букву «S».

12. В пункте П.4. раздела I приложения № 16 к указанным Правилам заменить:

- а) слова « на всех участках» на слова «на всех площадках»;
- б) слова «данного участка» на слова «данной площадки»;
- в) слова «производственных участков» на слова «производственных площадок»;

г) слова «на этих участках» на слова «на этих площадках.>»;

д) слова «таких участках» на слова «таких площадках.>».

13. В пункте Б.П.б.4. дополнения V приложения № 19 к указанным

Правилам заменить:

а) слова «г) укрупнение» на слова «д) укрупнение»;

б) слова «д) масштаб» на слова «е) масштаб».

14. Дополнить приложение № 19 дополнением VI.