

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

КЛАССИФИКАТОР ТИПОВ ИЗМЕНЕНИЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ
классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
01	Административные изменения			
	010100	изменение сведений о держателе регистрационного удостоверения (при условии неизменности юридического лица)		
		010101	изменение названия и (или) адреса держателя регистрационного удостоверения	IA
	010200	изменение (торгового) наименования лекарственного препарата		
		010201	изменение (торгового) наименования лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза	
		010202	изменение (торгового) наименования лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре (регистрация только в референтном государстве)	IB
	010300		изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества	
		010301	изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества	
	010400		изменение названия и (или) адреса производителей и поставщиков	
		010401	изменение названия и (или) адреса: производителя (включая, если применимо, площадок по контролю качества), или держателя МФАФС, или поставщика активной фармацевтической субстанции, исходных материалов, реактивов или промежуточных продуктов, используемых в производстве активной фармацевтической субстанции (если указано в техническом досье), если в регистрационном досье отсутствуют сертификаты соответствия Ph. Eur., или производителя нового вспомогательного вещества (если указано в техническом досье)	IA
	010500		изменение названия и (или) адреса производителя лекарственного препарата, включая выпускающие площадки и площадки по контролю качества	
		010501	действия, за которые отвечает производитель (импортер), включают выпуск серий	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		010502	действия, за которые отвечает производитель (импортер), не включают выпуск серий	IA
	010600		изменение кода АТХ	
		010601	изменение кода АТХ препарата вследствие утверждения или изменения кода АТХ ВОЗ	IA
	010700		исключение производственной площадки при условии сохранения не менее 1 ранее одобренной производственной площадки (производителя), осуществляющих те же функции, что и подлежащие исключению	
		010701	исключение производственной площадки (в том числе для активной фармацевтической субстанции, промежуточных продуктов, лекарственного препарата, упаковщика, производителя, ответственного за выпуск серии, контроля качества серий или поставщика исходного материала, реактива или вспомогательного вещества (если указаны в досье))	IA
	010800		изменения даты аудита	
		010800	изменения даты аудита для верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики	IA
02	Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Производство			
	020100		изменение производителя исходного материала (реактива, промежуточного продукта), используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции или изменение производителя активной фармацевтической субстанции (включая, если применимо,	

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			площадки по контролю качества) активной фармацевтической субстанции, если в регистрационном досье отсутствует сертификат соответствия Европейской Фармакопее.	
		020101	предлагаемый производитель принадлежит к той же фармацевтической группе, что и одобренный производитель	IA
		020102	внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, обоснованной мастер-файлом активной фармацевтической субстанции	II
		020103	предлагаемый производитель использует резко отличающийся способ синтеза или условия производства, которые могут изменить важные показатели качества активной фармацевтической субстанции, такие как качественный и (или) количественный профиль примесей, требующий квалификации, или физико-химические свойства, влияющие на биодоступность	II
		020104	новый производитель материала, требующего оценки вирусной безопасности и (или) риска трансмиссивной губчатой энцефалопатии	II
		020105	изменение затрагивает биологическую активную фармацевтическую субстанцию или исходный материал (реактив, промежуточный продукт), использующийся в производстве биологического (иммунологического) лекарственного препарата	II
		020106	изменение порядка контроля качества активной фармацевтической субстанции: смена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль (испытание) серий	IA
		020107	внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, не	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			имеющей МФАФС и требующей существенного обновления соответствующего раздела досье по активной фармацевтической субстанции	
		020108	включение альтернативной площадки по стерилизации активной фармацевтической субстанции с использованием метода Фармакопеи Союза	IV
		020109	внесение новой площадки по микронизации	IA
		020110	изменения соглашений по испытаниям по контролю качества биологической активной фармацевтической субстанции: замена или включение площадки, на которой осуществляется контроль (испытания) серий, включая биологический (иммунологический, иммуно-химический) метод	II
		020111	новая площадка по хранению главного банка клеток и (или) рабочих банков клеток	IV
	020200		изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции	
		020201	несущественное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции	IA
		020202	значительное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции, которое может оказать существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата	II
		020203	изменение затрагивает биологическую (иммунологическую) субстанцию или использование другого вещества, полученного путем химического синтеза, при производстве биологического (иммунологического) лекарственного препарата, которое может оказать существенное влияние на качество, безопасность или	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			эффективность лекарственного препарата и не связано с протоколом	
		020204	изменение затрагивает растительный лекарственный препарат, а именно географический источник, способ производства или приготовления	II
		020205	несущественное изменение закрытой части мастер-файла активной фармацевтической субстанции	IV
	020300		изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта, используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции	
		020301	увеличение размера серии вплоть до 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	IA
		020302	10-кратное разукрупнение	IA
		020303	изменение требует анализа сопоставимости биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции	II
		020304	увеличение размера серии более 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	IV
		020305	увеличение (уменьшение) масштаба производства биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции без изменения процесса производства (например, дублирование линии)	IV
	020400		изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, используемых при производстве активной фармацевтической субстанции	

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		020401	ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	IA
		020402	добавление новых внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости	IA
		020403	исключение незначимого внутрипроизводственного испытания	IA
		020405	расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые могут существенно повлиять на совокупное качество активное фармацевтической субстанции	II
		020406	исключение внутрипроизводственного испытания, которое может существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции	II
		020407	добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества	IB
	020500		изменение активной фармацевтической субстанции сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа	
		020501	замена штамма(-ов) сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа	II
03	Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Контроль качества			
	030100		изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости активной фармацевтической субстанции, исходного материала (промежуточного продукта, реактива), используемых в процессе производства активной фармацевтической субстанции	
		030101	ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	
		030102	ужесточение критериев приемлемости спецификации	IA
		030103	добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытания	IA
		030104	исключение незначительного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	IA
		030105	исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата	II
		030106	изменение, выходящее за одобренный диапазон критериев приемлемости спецификаций активной фармацевтической субстанции	II
		030107	расширение одобренных критериев приемлемости спецификации на исходные материалы (промежуточные продукты), которые могут существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата	II
		030108	добавление или замена (исключая биологическую и иммунологическую субстанцию) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытания из соображений безопасности или качества	IV
		030109	если на активную фармацевтическую субстанцию отсутствует статья Фармакопеи Союза или фармакопеи государства-члена, изменение собственных данных спецификации на данные неофициальной фармакопеи или фармакопеи	IV

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			третьей страны	
	030200		изменение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта, реактива), используемых в процессе производства активной фармацевтической субстанции	
		030201	незначимые изменения одобренной аналитической методики	IA
		030202	исключение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта, реактива), если альтернативная ей аналитическая методика уже одобрена	IA
		030203	прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление) реактива, которая не оказывает значимого влияния на совокупное качество активной фармацевтической субстанции	IA
		030204	существенное изменение или замена биологического (иммунологического, иммунохимического) метода испытания или метода, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции	II
		030205	прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта)	IB
04			Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Упаковочно-укупорочная система	
	040100		изменение первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		040101	качественный и (или) количественный состав	IA
		040102	качественный и (или) количественный состав для стерильных или незамороженных биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций	II
		040103	жидкие активные фармацевтические субстанции (нестерильные)	IV
	040200		изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	
		040201	ужесточение критериев приемлемости спецификации	IA
		040202	добавление в спецификацию нового параметра и соответствующему ему метода испытаний	IA
		040203	исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	IA
		040204	добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества	IV
	040300		изменение аналитической методики испытания первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	
		040301	незначительные изменения утвержденной аналитической методики	IA
		040302	прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	IA
		040303	исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			утверждена	
05			Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Стабильность	
	050100		изменение периода повторного испытания (периода хранения) активной фармацевтической субстанции	
		050101	сокращение периода повторного испытания (периода хранения) активной фармацевтической субстанции	IA
		050102	увеличение периода повторного испытания путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей документам Союза	II
		050103	увеличение периода хранения биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции, не соответствующие одобренной программе изучения стабильности	II
		050104	увеличение или введение периода повторного испытания (периода хранения), подтвержденного данными естественного хранения	IV
	050200		изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции	
		050201	изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции на более строгие	IA
		050202	изменение условий хранения биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущим утвержденным протоколом стабильности	II
		050203	изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции	IV

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
	050300		изменение утвержденной программы изучения стабильности	
		050301	изменение утвержденной программы изучения стабильности	IA
06	Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Проектное поле и протокол пострегистрационных изменений			
	060100		введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля активной фармацевтической субстанции, затрагивающее	
		060101	одну операционную единицу процесса производства активной фармацевтической субстанции, включая соответствующие внутрипроизводственный контроль (или) аналитические методики	II
		060101	аналитические методики исходных материалов (промежуточных продуктов) и (или) активной фармацевтической субстанции	II
	060200		введение/ исключение пострегистрационного протокола управления изменениями	
			введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию	II
			исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию	IA
	060300		изменения утвержденного протокола управления изменениями	
		060301	значимые изменения протокола управления изменениями	II
		060302	незначимые изменения протокола управления изменениями, которые не	IV

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			изменяют стратегию, описанную в протоколе	
	060400		реализация изменений, предусмотренных утвержденным протоколом управления изменениями	
		060401	реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных	IA
		060402	реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных	IB
		060403	реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата	IB
07			Лекарственный препарат. Внешний вид и состав	
	070100		изменение или добавление оттисков, гравировки или иных знаков, включая замену или добавление чернил, используемых при производстве лекарственного препарата	
		070101	изменения оттисков, гравировки или иных знаков	IA
		070102	изменение рисок (линий разлома), предназначенных для разделения на равные дозы	IB
	070200		изменение формы или размеров лекарственной формы	
		070201	таблетки, капсулы, суппозитории и пессарии с немедленным высвобождением	IA
		070202	лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением и таблетки с риской, предназначенной для разделения на равные дозы	IB
		070203	добавление нового набора для радиофармацевтического лекарственного	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			препарата с другим объемом заполнения	
070300			Изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата. Вкусовые добавки (ароматизаторы) или красители	
	070301		добавление, исключение или замена	IA
	070302		увеличение или уменьшение содержания	IA
070400			Изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата. Прочие вспомогательные вещества	
	070401		любая незначительная коррекция количественного состава вспомогательных веществ лекарственного препарата	IA
	070402		качественные или количественные изменения одного или более вспомогательных веществ, которые могут существенно повлиять на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата	II
	070403		изменение, затрагивающее биологический (иммунологический) препарат	II
	070404		любое новое вспомогательное вещество, предполагающее использование материалов человеческого или животного происхождения, требующих оценки данных вирусной безопасности и (или) риска трансмиссивной губчатой энцефалопатии	II
	070405		изменение, обоснованное результатами исследования биоэквивалентности	II
	070406		замена одного вспомогательного вещества сходным вспомогательным веществом с теми же функциональными характеристиками в аналогичном	IB

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			количестве	
	070500		изменение массы оболочки лекарственных форм для приема внутрь или изменение массы оболочки капсулы	
		070501	твердые лекарственные формы для приема внутрь	IA
		070502	лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением, в которых оболочка является ключевым фактором высвобождения	II
	070600		изменение концентрации (дозировки)	
		070601	изменение концентрации однодозного, полностью вводимого парентерального лекарственного препарата при неизменности содержания активной фармацевтической субстанции на единицу дозы (т.е. дозировки)	II
	070700		изменение комплектности упаковки	
		070701	исключение контейнера с растворителем (разбавителем) из упаковки	IB
08	Лекарственный препарат. Производство			
	080100		замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства лекарственного препарата	
		080101	площадка по вторичной упаковке	IA
		080102	площадка по первичной упаковке	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		080103	площадка, на которой осуществляются производственные операции для биологических (иммунологических) лекарственных препаратов или лекарственных форм, произведенных с помощью сложных производственных процессов, за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки	II
		080104	площадка, требующая проведения первичной или продуктспецифичной инспекции	II
		080105	площадка, на которой осуществляются любые производственные операции для нестерильных лекарственных препаратов, за исключением выпуска серий, контроля серий, первичной и вторичной упаковки	IV
		080106	площадка, на которой осуществляются любые производственные операции со стерильными лекарственными препаратами, производящимися с использованием асептических методов (исключая биологические (иммунологические) лекарственные препараты), за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки	IV
	080200		изменение импортера, соглашений о выпуске серий и испытаний по контролю качества лекарственного препарата	
		080201	замена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль качества (испытание) серий	IA
		080202	замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий биологического (иммунологического) лекарственного препарата и любых методов испытаний, осуществляемых на площадке, являющихся биологическим	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			(иммунологическим) методом	
		080203	замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий, за исключением контроля качества (испытания) серий	IA _{HY}
		080204	замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий, включая контроль качества (испытание) серий	IA _{HY}
		080205	замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий, включая контроль качества (испытание) биологического (иммунологического) лекарственного препарата и один из методов испытаний, осуществляемый на площадке является биологическим (иммунологическим, иммунохимическим)	II
	080300		изменение процесса производства лекарственного препарата, включая промежуточный продукт, используемый в производстве лекарственного препарата	
		080301	незначимые изменения процесса производства	IA
		080302	значимые изменения процесса производства, которые могут оказать существенное влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата	II
		080303	лекарственный препарат является биологическим (иммунологическим), и изменение требует оценки сопоставимости	II
		080304	введение нестандартного терминального метода стерилизации	II
		080305	введение или увеличение избытка, используемого в отношении активной фармацевтической субстанции	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		080306	несущественное изменение процесса производства водной суспензии для приема внутрь	IV
	080400		изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) лекарственного препарата	
		080401	укрупнение вплоть до 10 раз по сравнению с одобренным	IA
		080402	разукрупнение до 10 раз	IA
		080403	изменение требует анализа сопоставимости биологического (иммунологического) лекарственного препарата или изменение размера серии требует нового исследования биоэквивалентности	II
		080404	изменение затрагивает все остальные лекарственные формы, производящиеся с помощью комплексных процессов производства	II
		080405	укрупнение более 10 раз по сравнению с одобренным размером серии лекарственных форм с немедленным высвобождением (для приема внутрь)	IV
		080406	масштаб производства биологического (иммунологического) лекарственного препарата увеличился (уменьшился) без изменения процесса производства (например, дублирование линии)	IV
	080500		изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, используемых при производстве лекарственного препарата	
		080501	ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	IA
		080502	добавление новых испытаний или критериев приемлемости	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		080503	исключение несущественного внутрипроизводственного испытания	IA
		080504	исключение внутрипроизводственного испытания, которое может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата	II
		080505	расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые могут существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата	II
		080506	добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества	IV
09	Лекарственный препарат. Контроль качества вспомогательных веществ			
	090100	изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости вспомогательного вещества		
		090101	ужесточение критериев приемлемости спецификации	IA
		090102	добавление в спецификацию нового параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний	IA
		090103	исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	IA
		090104	изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций	II
		090105	исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		090106	добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества	IV
		090107	если на вспомогательное вещество отсутствует статья Фармакопеи Союза или фармакопеи государства-члена, изменение в собственных данных спецификации на неофициальную фармакопею или фармакопею третьей страны	IV
	090200		изменение аналитической методики для вспомогательного вещества	
		090201	незначимые изменения одобренной аналитической методики	IA
		090202	исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	IA
		090203	замена биологического (иммунологического, иммунохимического) метода испытаний или метода, в котором используется биологический реактив	II
		090204	прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	IV
	090300		изменение источника получения вспомогательного вещества или реактива с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии	
		090301	из материала с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии на материал растительного или синтетического происхождения (для вспомогательных веществ или реактивов, не используемых в производстве биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции или биологического (иммунологического) лекарственного препарата)	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		090302	из материала с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии на материал растительного или синтетического происхождения (для вспомогательных веществ или реактивов, используемых в производстве биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции или биологического (иммунологического) лекарственного препарата)	IV
		090303	изменение или введение материала с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии или замена материала с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии на другой материал с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии, не имеющий сертификата соответствия по трансмиссивной губчатой энцефалопатии	II
	090400		изменение синтеза или получения нефармакопейного вспомогательного вещества (если описан в регистрационном досье) или нового вспомогательного вещества	
		090401	несущественное изменение синтеза или получения нефармакопейного вспомогательного вещества или нового вспомогательного вещества	IA
		090402	изменяются спецификации или имеется изменение физико-химических свойств вспомогательного вещества, которые могут повлиять на качество лекарственного препарата	II
		090403	вспомогательное вещество – биологическое (иммунологическое) вещество	II
10	Лекарственный препарат. Контроль качества			
	100100		изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости лекарственного препарата	

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		100101	ужесточение критериев приемлемости спецификации	IA
		100102	ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	IA
		100103	добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытаний	IA
		100104	исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	IA
		100105	изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций	II
		100106	исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата	II
		100107	добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества	IB
		100108	обновление досье с целью соответствия положениям обновленной общей статьи Фармакопеи Союза на лекарственный препарат (*)	IA
		100109	введение статьи 2.9.40 Фармакопеи Союза «Однородность дозирования» в целях замены текущего зарегистрированного метода, либо статьи 2.9.5. Фармакопеи Союза «Однородность массы», либо статьи 2.9.6 Фармакопеи Союза «Однородность содержимого»	IA
100200			изменения аналитической методики лекарственного препарата	

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		100201	незначительные изменения утвержденной аналитической методики	IA
		100202	исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	IA
		100203	изменение (замена) биологического (иммунологического, иммунохимического) испытания или метода, в котором используется биологический реактив, или замена биологического препарата сравнения, не охваченного утвержденным протоколом	II
		100204	прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	IB
		100205	обновление аналитической методики в целях соответствия обновленной общей статье Фармакопеи Союза	IA
		100206	в целях отражения соответствия Фармакопеи Союза и исключения упоминания устаревшей собственной аналитической методики и ее номера (*)	IA
	110000	Изменения, затрагивающие параметры выпуска		
		110001	Изменение, затрагивающее введение выпуска в реальном времени или выпуска по параметрам при производстве лекарственного препарата	II
11	Лекарственный препарат. Упаковочно-укупорочная система			
	110100	Изменение первичной упаковки лекарственного препарата		
		110101	качественный и количественный состав. Твердые лекарственные формы	IA
		110102	качественный и количественный состав. Мягкие и нестерильные жидкие	IB

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			лекарственные формы	
		110103	качественный и количественный состав. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты	II
		110104	качественный и количественный состав. Изменение затрагивает упаковку, обладающую меньшими защитными свойствам при одновременных изменениях условий хранения и (или) сокращении срока годности	II
		110105	изменение вида контейнера или добавление нового контейнера. Твердые, мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы	IV
		110106	изменение вида контейнера или добавление нового контейнера. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты	II
		110107	изменение вида контейнера или добавление нового контейнера. Исключение контейнера первичной упаковки, которое не приводит к полному исключению дозировки или лекарственной формы	IA
	110200		изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки лекарственного препарата	
		110201	ужесточение критериев приемлемости спецификации	IA
		110202	добавление в спецификацию нового параметра и соответствующей ему аналитической методики	IA
		110203	исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			устаревшего параметра)	
		110204	добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества	IV
	110300		изменение аналитической методики для первичной упаковки лекарственного препарата	
		110301	незначимые изменения одобренной аналитической методики	IA
		110302	прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление)	IA
		110303	исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	IA
	110400		изменение формы или размеров первичной упаковки или укупорки (первичной упаковки)	
		110401	нестерильные лекарственные препараты	IA
		110402	изменение формы или размеров затрагивает ключевые показатели упаковочного материала, которые могут существенно повлиять на доставку, применение, безопасность или стабильность лекарственного препарата	II
		110403	стерильные лекарственные препараты	IV
	110500		изменение размера упаковки лекарственного препарата	
		110501	изменение количества единиц лекарственной формы (например, таблеток, ампул и т.д.) в упаковке. Изменение укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		110502	изменение количества единиц лекарственной формы (например, таблеток, ампул и т.д.) в упаковке. Изменение не укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок	IV
		110503	изменение размера(-ов) упаковки(-ок)	IA
		110504	изменение номинальной массы (номинального объема) стерильных многодозных (или однодозных с частичным извлечением) парентеральных лекарственных препаратов и биологических (иммунологических) многодозных парентеральных лекарственных препаратов	II
		110505	изменение номинальной массы (номинального объема) непарентеральных многодозных (или однодозных с частичным извлечением) лекарственных препаратов	IV
	110600		изменение какой-либо составляющей (первичной) упаковки, непосредственно не соприкасающейся с лекарственным препаратом (например, цвет съемных колпачков, цветные кодовые кольца на ампулах, изменение колпачка, защищающего иглу (использование другого пластика))	
		110601	изменение, затрагивающее информацию о лекарственном препарате	IA
		110602	изменение, не затрагивающее информацию о лекарственном препарате	IA
	110700		изменение поставщика компонентов упаковки или устройства (если указано в досье)	
		110701	исключение поставщика	IA
		110702	замена или добавление поставщика	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		110703	любое изменение поставщиков спейсеров дозированных ингаляторов	II
12	Лекарственный препарат. Стабильность			
	120100	изменение срока годности или условий хранения лекарственного препарата		
		120101	сокращение срока годности лекарственного препарата, упакованного в коммерческую упаковку	IA
		120102	сокращение срока годности лекарственного препарата после первого вскрытия	IA
		120103	сокращение срока годности лекарственного препарата после разведения или восстановления	IA
		120104	увеличение срока годности лекарственного препарата, упакованного в коммерческую упаковку (подтвержденное данными в реальном времени)	IB
		120105	увеличение срока годности лекарственного препарата после первого вскрытия (подтвержденное данными в реальном времени)	IB
		120106	увеличение срока годности лекарственного препарата после разведения или восстановления (подтвержденное данными в реальном времени)	IB
		120107	увеличение срока годности лекарственного препарата путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей документам Союза	II
		120108	увеличение периода хранения биологического (иммунологического) лекарственного препарата в соответствии с одобренной программой изучения стабильности	IB

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		120109	изменение условий хранения биологических (иммунологических) лекарственных препаратов, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущей одобренной программой изучения стабильности	II
		120110	изменение условий хранения лекарственного препарата или лекарственного препарата после разведения (восстановления)	IV
		120111	изменение одобренного протокола стабильности	IA
	120200	Проектное поле и протокол пострегистрационных изменений		
		120201	введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля лекарственного препарата (за исключением биологического), затрагивающее одну или более отдельные операции процесса производства лекарственного препарата, включая соответствующий внутрипроизводственный контроль и (или) аналитические методики	II
		120202	введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля лекарственного препарата (за исключением биологического), затрагивающее аналитические методики для вспомогательных веществ (промежуточных продуктов) и (или) лекарственного препарата	II
		120203	введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат	II
		120204	исключение утвержденного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат	IA
	120300	Изменения утвержденного протокола управления изменениями		

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		120301	значимые изменения протокола управления изменениями	II
		120302	незначимые изменения протокола управления изменениями, которые не изменяют стратегию, описанную в протоколе	IV
	120400		реализация изменений, предусмотренных утвержденным протоколом управления изменениями	
		120401	реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных	IA
		120402	реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных	IV
		120403	реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата	IV
13	Лекарственный препарат. Безопасность в отношении посторонних агентов			
	130100		обновление информации «Оценка безопасности относительно посторонних агентов» (раздел 3.2.A.2 регистрационного досье)	
		130101	исследования, затрагивающие производственные этапы, изученные впервые на предмет одного или более посторонних агентов	II
		130102	замена устаревших исследований, затрагивающих производственные этапы и посторонние агенты, ранее включенные в досье с изменением оценки рисков	II
		130103	замена устаревших исследований, затрагивающих производственные этапы и посторонние агенты, ранее включенные в досье без изменения оценки рисков	IV
14	Сертификат соответствия Европейской Фармакопее (CEP), и (или) трансмиссивной губчатой энцефалопатии, и (или) статьи			

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
	140100		подача нового или обновленного сертификата соответствия Европейской Фармакопее или исключение сертификата соответствия Европейской Фармакопее на фармацевтическую субстанцию, на исходный материал (реактив, промежуточный продукт), используемый в процесс производства фармацевтической субстанции, на вспомогательное вещество	
		140101	новый сертификат соответствия Европейской Фармакопее соответствующей статье Европейской Фармакопеи от ранее одобренного производителя	IA
		140102	обновленный сертификат соответствия Европейской Фармакопее соответствующей статье Европейской Фармакопеи от ранее одобренного производителя	IA
		140103	новый сертификат соответствия Европейской Фармакопее соответствующей статье Европейской Фармакопеи от нового производителя (замена или добавление)	IA
		140104	исключение сертификатов соответствия Европейской Фармакопее соответствующей статье Европейской Фармакопеи (если к материалу прилагались несколько сертификатов)	IA
		140105	новый сертификат соответствия Европейской Фармакопее соответствующей статье Европейской Фармакопеи на нестерильную активную фармацевтическую субстанцию, подлежащую использованию в стерильном лекарственном препарате, при использовании воды на последнем этапе синтеза, а в отношении материала не заявлено отсутствие в нем эндотоксинов	IB
		140106	Сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			(исходный материал (реактив, промежуточный продукт), вспомогательное вещество)	
			новый сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию от нового или ранее одобренного производителя	
		140107	новый сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на фармацевтическую субстанцию (исходный материал, реактив, промежуточный продукт, вспомогательное вещество) от нового или ранее одобренного производителя	IA
		140108	обновленный сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал (реактив, промежуточный продукт), вспомогательное вещество) от ранее одобренного производителя	IA
		140109	исключение сертификатов соответствия Европейской Фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал (реактив, промежуточный продукт), вспомогательное вещество) (если к материалу прилагались несколько сертификатов)	IA
		140110	новый (обновленный) сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал (реактив, промежуточный продукт), вспомогательное вещество) от ранее одобренного (нового) производителя,	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			использующего материалы человеческого или животного происхождения, в отношении которых требуется оценка на предмет риска потенциальной контаминации посторонними агентами	
	140200		изменения в целях соответствия Фармакопее Союза или фармакопее государства-члена	
		140201	изменение спецификации(й) ранее нефармакопейной субстанции в целях соответствия Фармакопее Союза или фармакопее государства-члена активной фармацевтической субстанции	IA
		140202	изменение спецификации(й) ранее нефармакопейной субстанции в целях соответствия Фармакопее Союза или фармакопее государства-члена вспомогательного вещества (исходного материала) активной фармацевтической субстанции	IA
		140203	изменения в целях соответствия обновленной соответствующей статье Фармакопеи Союза или фармакопее государства-члена	IA
		140204	изменение спецификаций с фармакопеи государства-члена на Фармакопею Союза	IA
15	Медицинские изделия			
	150100		Изменение измеряющего изделия или изделия для введения	
		150101	добавление или замена изделия, не являющегося частью первичной упаковки медицинского изделия, зарегистрированного в Союзе	IA
		150102	добавление или замена изделия, не являющегося частью первичной упаковки	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			спейсеров дозирующих ингаляторов или другого устройства, который может оказать существенное влияние на доставку фармацевтической субстанции препарата (например, небулайзер)	
		150103	исключение изделия	IA _{HY}
		150104	добавление или замена изделия, являющегося частью первичной упаковки	II
16	Внесение изменений в регистрационное досье, обусловленные иными регуляторными процедурами. МФП (МФВА)			
	160100	Включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла плазмы в регистрационное досье лекарственного препарата (процедура МФП 2-го этапа)		
		160101	первое включение нового мастер-файла плазмы, влияющего на свойства лекарственного препарата	II
		160102	первое включение нового мастер-файла плазмы, не влияющего на свойства лекарственного препарата	IV
		160103	включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения влияют на свойства лекарственного препарата	IV
		160104	включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата	IA
	160200	Включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла вакцинного антигена в регистрационное досье лекарственного препарата (процедура МФВА 2-го этапа)		
		160201	первое включение нового мастер-файла вакцинного антигена	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		160202	включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения влияют на свойства лекарственного препарата	IV
		160203	включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата	IA
17	Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные иными регуляторными процедурами. Обращение в экспертный комитет			
	170100	обновление досье по качеству, направленное на реализацию заключения экспертного комитета		
		170101	изменение реализует заключение экспертного комитета	IA
		170102	гармонизация досье по качеству не являлась частью заключения экспертного комитета, и обновление направлено на его гармонизацию	II
18	Изменение безопасности, эффективности и фармаконадзора. Лекарственные препараты для медицинского применения			
	180100	изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки или листка-вкладыша, направленные на реализацию заключения экспертного комитета		
		180101	лекарственный препарат охвачен процедурой обращения в экспертный комитет	IA
		180102	лекарственный препарат не охвачен процедурой обращения в экспертный комитет, но изменения реализует заключение экспертного комитета, новые дополнительные данные держателем РУ не представлены	IV
		180103	лекарственный препарат не охвачен процедурой обращения в экспертный комитет, но изменения реализует заключение экспертного комитета, держатель	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			РУ представил новые дополнительные данные	
180200			изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки или листка-вкладыша воспроизведенного, или гибридного, или биоаналогичного лекарственного препарата после оценки того же изменения референтного лекарственного препарата	
		180201	реализация изменения(й), в отношении которого(-ых) от держателя РУ не требуется представлять новые дополнительные данные	IV
		180202	реализация изменения(-й), требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, обосновывающих такие изменения (например, сопоставимость)	II
180300			изменение(-я) общей характеристики лекарственного препарата, маркировки или листка-вкладыша лекарственного препарата для медицинского применения, направленное(-ые) на реализацию результата процедуры, затрагивающей ПОБ или пострегистрационное исследование безопасности	
		180301	внесение формулировки, согласованной уполномоченным органом	IA
		180302	внесение изменений, требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, обосновывающих такие изменения	II
180400			Изменения общей характеристики лекарственного препарата	
		180401	изменения, заключающиеся в значимом изменении общей характеристики лекарственного препарата вследствие новых данных по качеству, доклиническим, клиническим данным или данным фармаконадзора	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
	180500		изменение условий отпуска лекарственного препарата	
		180501	воспроизведенных или гибридных или биоаналогичных лекарственных препаратов после изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата	IV
		180502	иные причины изменения условий отпуска	II
	180600		изменение(-я) показания(-й) к применению	
		180601	включение нового показания к применению или изменение ранее одобренного	II
		180602	исключение показания к применению	IV
	180700		исключение	
		180701	исключение лекарственной формы	IV
		180702	исключение дозировки	IV
	180800		введение или изменение резюме системы фармаконадзора лекарственного препарата для медицинского применения	
		180801	введение резюме системы фармаконадзора, изменений квалифицированного лица по фармаконадзору (включая контактную информацию) и (или) изменение месторасположения мастер-файла системы фармаконадзора (МФСФ)	IA
	180900		изменение существующей системы фармаконадзора согласно подробному описанию системы фармаконадзора (ПОСФ)	

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		180901	изменение квалифицированного лица по фармаконадзору, и (или) контактной информации, и (или) процедуры резервирования	IA
		180902	изменение базы данных безопасности и (или) основных контрактных соглашений в целях выполнения фармаконадзорных обязательств и (или) изменение места проведения фармаконадзорной деятельности	IA
		180903	иные изменения ПОСФ, не влияющие на функционирование системы фармаконадзора (например, изменение местоположения главного хранилища (архива), административные изменения)	IA
		180904	внесение изменений в ПОСФ по результатам экспертизы ПОСФ другого лекарственного препарата того же держателя РУ	IA
		180905	изменение частоты и (или) даты подачи периодического отчета по безопасности (ПОБ) лекарственных препаратов для медицинского применения	IA
	181000		введение или изменения обязательств и условий регистрации, включая план управления рисками	
		181001	реализация формулировки, согласованной с уполномоченным органом	IA
		181002	реализация изменений, требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, нуждающихся в экспертизе уполномоченным органом (*)	II
		181003	включение или исключение черного символа или пояснительных указаний в отношении лекарственных препаратов, входящих в перечень лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		181004	прочие изменения, включающих подачу исследований уполномоченному органу	II
19			Мастер-файлы плазмы/Мастер-файл вакцинного антигена	
	190100		изменения названий и (или) адресов организаций	
		190101	изменение названия и (или) адреса держателя сертификата мастер-файла вакцинного антигена	IA
		190102	изменение названия и (или) адреса держателя сертификата мастер-файла плазмы	IA
		190103	изменение или трансфер текущего держателя сертификата мастер-файла плазмы новому держателю сертификата мастер-файла плазмы – т.е. другому юридическому лицу	IA
		190104	изменение названия и (или) адреса учреждений крови, включая центров по сбору крови (плазмы)	IA
	190200		изменения состава организаций	
		190201	замена или добавление центра по сбору крови (плазмы) в рамках учреждения крови, включенного в мастер-файл плазмы	IB
		190202	исключение или изменение статуса (функционирующий или нефункционирующий) учреждений крови (центров), используемых для сбора крови (плазмы) или для испытания крово- и плазмодач и пулов плазмы	IA
		190203	включение нового учреждения крови в целях сбора крови (плазмы), не	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
			включенного в мастер-файл плазмы	
		190204	замена или включение нового центра крови в целях испытания донаций крови и плазмы и (или) пулов плазмы в рамках учреждения, включенного в мастер-файл плазмы	IV
		190205	Включение нового учреждения крови для испытаний донаций крови и плазмы и (или) пулов плазмы, не включенных в мастер-файл плазмы	II
		190206	замена или включение нового учреждения крови или центра(-ов), в котором(-ых) хранится плазма	IV
		190207	исключение учреждения крови или центра(-ов), в котором(-ых) хранится плазма	IA
		190208	замена или включение организации, вовлеченной в транспортировку плазмы	IV
		190209	исключение организации, вовлеченной в транспортировку плазмы	IA
	190300		изменения испытательных и тест-систем	
		190301	включение тест-системы, зарегистрированной в Союзе в качестве медицинского изделия, в целях испытания отдельных донаций крови и плазмы в качестве новой тест-системы	IA
		190302	включение тест-системы, не зарегистрированной в Союзе в качестве медицинского изделия, в целях испытания отдельных донаций крови и плазмы в качестве новой тест-системы (новая испытательная система ранее не была одобрена в мастер-файле плазмы ни для одного центра крови в целях испытания донаций крови и плазмы)	II

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		190303	включение тест-системы, не зарегистрированной в Союзе в качестве медицинского изделия, в целях испытания отдельных донаций крови и плазмы в качестве новой тест-системы (новая испытательная система была одобрена в мастер-файле плазмы для других центров крови в целях испытания донаций крови и плазмы)	IA
		190304	изменение испытательной системы (метода), используемого для испытания пулов (испытание на антитела, антигены или амплификация нуклеиновых кислот)	II
	190400	изменения в процедуре карантинного хранения		
		190401	введение или расширение процедуры карантинного хранения	IA
		190402	исключение периода карантинного хранения или сокращение его продолжительности	IB
	190500	замена или добавление контейнеров для крови (например, мешков, флаконов)		
		190501	новые контейнеры для крови зарегистрированы в Союзе в качестве медицинских изделий	IA
		190502	новые контейнеры для крови не зарегистрированы в Союзе в качестве медицинских изделий	II
	190600	изменение хранения (транспортировки)		
		190601	условий хранения и (или) транспортировки	IA
		190602	максимального срока хранения плазмы	IA

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
	190700	прочие изменения		
		190701	введение испытания на вирусные маркеры, если такое введение окажет значительное влияние на оценку вирусных рисков	II
		190702	изменение приготовления пула плазмы (например, метода производства, размера пула, хранения образцов пула плазмы)	IV
		190703	изменение мер, принимаемых при ретроспективном обнаружении, что донации крови и плазмы подлежат исключению из обработки (процедура ретроспективного анализа)	II
20	Изменения лекарственного препарата, требующие новой регистрации			
	2001	изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая активная фармацевтическая субстанция		
		200101	замена химической АФС другой солью (эфиром, комплексом, производным) с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности	PP
		200102	замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности	PP
		200103	замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека	PP

Код группы видов изменений	Код подгруппы видов изменений	Код вида изменения	Наименование	Код типа изменений
		200104	модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности	PP
		200105	новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности	PP
		200106	изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности	PP
	2002	Изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения		
		200201	изменение биодоступности	PP
		200202	изменение фармакокинетики	PP
		200203	изменение или добавление новой дозировки/активности	PP
		200204	изменение или добавление новой лекарственной формы	PP
		200205	изменение или добавление нового пути введения	PP

II. ПАСПОРТ
справочника типов изменений регистрационного досье
лекарственного препарата

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	справочник типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата
4	Аббревиатура	СТИРД
5	Обозначение	ЕС 0__- 2017 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от _____ 20 г. № _____
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	_____ 20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
11	Назначение	справочник предназначен для классификации изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного препарата, с целью определения требований к процедурам внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с типом вносимых изменений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов ЕАЭС документов, в том числе, в электронном виде, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	регистрационное досье, изменение, лекарственный препарат, классификатор, обращение лекарственных средств
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	2 - иерархический, число ступеней (уровней) - 3
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения и с указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов справочника, в том числе недействующих, не допускается

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей справочника, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника (классификатора) приведены в разделе I
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС

III. ОПИСАНИЕ

структуры классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, в том числе определяет состав реквизитов структуры справочника, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата приведена в таблице 1.

3. В таблице формируются следующие поля (графы):

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«правила формирования значения элемента» – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения) или словесное описание возможных значений элемента;

«мн.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

4. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

n – элемент обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1.* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;

n.* – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n.m – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

0.1 – элемент опционален, повторения не допускаются;

0..* – элемент опционален, может повторяться без ограничений;

0..m – элемент опционален, может повторяться не более m раз
(m > 1).

**Структура и реквизитный состав классификатора типов изменений регистрационного досье
лекарственного препарата**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о типе изменения регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код группы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование группы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Вид подгруппы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код подгруппы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.3.2. Наименование подгруппы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.3.3. Вид изменения регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
*.1. Код вида изменения регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
*.2. Наименование вида изменения регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
*.3. Тип изменения регистрационного досье лекарственного препарата	двухсимвольный буквенный код типа изменения	Выбирается одно значение из списка: IA – незначимое изменение IA; IB – незначимое изменение типа IB; II – значимое изменение; PP – расширение регистрации	1
*.4. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.4.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
*.4.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.4.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.4.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.4.2.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
*.4.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
*.4.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.4.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.4.4.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.4.4.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
