

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Точно	АМФП – Ассоциация международных фармацевтических производителей	Не требует учета.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования)	Очень соответствует		Не требует учета.

соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию			
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Точно определена		Не требует учета.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия	Проект направлен на оптимизацию регуляторных процедур и поддерживается бизнес сообществом		Не требует учета.

от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?	Является, но требует дополнительной технической корректировки		Учтено. Рассмотрено в разделах 5 – 8 настоящей сводной информации.

Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?			
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы,	В целом да, но требует небольшой доработки		Учтено. Рассмотрено в разделах 5 – 8 настоящей сводной информации.

предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?			
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Нет, наоборот проект ожидается бизнесом к вступлению в максимально короткие сроки		Не требует учета.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	Имеются. Приложены в отдельных 2х файлах (		Учтено. Рассмотрены в разделах 5 – 8 настоящей сводной информации.
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	Нет		Не требует учета.
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для	Указано в приложении к опросному листу		Учтено. Рассмотрены в разделах 5 – 8 настоящей сводной информации.

толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность)			
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку	Участники обращения лекарственных средств, все.		Не требует учета.
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по			

возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:			

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
П.8	Пункт 175 изложить в следующей редакции: «175. Для приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза и продолжения обращения лекарственного препарата на территориях государств-членов, в которых он зарегистрирован, заявитель подает в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, в котором зарегистрирован лекарственный препарат: заявление на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по установленной форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам; документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за приведение в соответствие с требованиями Союза в случае и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств признания, на бумажном носителе или в виде электронного документа;	Семенова О.Н. ООО «НПО Петровакс Фарм»	Не требует учета. В соответствии с действующей редакцией правил модули 2-5 представляются только в электронном виде.

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

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

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

В случае разных производственных площадок необходимо представлять сравнительные сопоставимые исследования.

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

В соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов, указанных в абзацах втором – четвертом настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без

дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя.

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

В соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов модулей 4 и 5 может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя.

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

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление, прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных

	вместе с заявлением документов и (или) сведений. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в ходе процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза при отсутствии или недостаточности данных в модулях 4 и 5 регистрационного досье либо при наличии новой актуальной информации по безопасности данного препарата вправе указывать дополнительные обязательства держателя регистрационного удостоверения, установленные по итогам экспертизы, указанные в разделе VII настоящих Правил, включая ограниченный (срочный) срок действия регистрационного удостоверения.		
	В приложении № 27 в разделе 1 «Общие положения» ссылку на подпункт «в» пункта 120.11 заменить ссылкой на абзац четвертый пункта 120.11 Правил.	Департамент технического регулирования и аккредитации	Учтено.
П.10	Исходя из содержания действующей редакции абзацев первого и второго пункта 177 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета Комиссии от 03.11.2016 № 78, и в целях соблюдения логики изложения нормы, предлагаем в абзаце первом пункта 10 проекта Изменений указать, что поправка вносится после предложения первого абзаца второго пункта 177 Правил.	Департамент развития интеграции	Отклонено. Предложение корректности указания расположения вносимых изменений будет рассмотрено в рамках правовой экспертизы и правового редактирования.
П.14	Принимая во внимание правила юридической техники, согласно которым при использовании формулировки «дополнить раздел (пункт, статью) абзацами» новые абзацы по умолчанию ставятся		Учтено.

	последними, в подпункте «а» пункта 14 проекта Изменений рекомендуем конкретизировать, что новые абзацы добавляются после абзаца первого раздела I приложения № 1.		
	Абзац второй новой редакции пункта 1.6.2 (подпункт «з» пункта 14 проекта Изменений) после слов «на территории государств-членов» дополнить запятой.		Учтено.
П.14	Подпунктом «б» пункта 14 проекта изменений предусмотрено изложение пункта 1.0 раздела I приложения № 1 к Правилам в следующей редакции: «При необходимости в качестве приложения к сопроводительному письму допускается представить документ «К сведению экспертов», представляя более подробные сведения с целью улучшения навигации (например, о гиперссылках, расположении томов и т.д.). В рамках версии (последовательности) 0000 электронного регистрационного досье при инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель в документе «К сведению экспертов» представляет гарантийное обязательство в письменном виде, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на безопасность, эффективность и качество или соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.». Вместе с тем действующей редакцией пункта 1.0 раздела I приложения № 1 к Правилам	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учтено.

	предусмотрено, что: - в этот раздел необходимо включить сопроводительное письмо к заявлению; - при необходимости в качестве приложения к сопроводительному письму допускается представить документ «К сведению экспертов», представляя более подробные сведения с целью улучшения навигации (например, о гиперссылках, расположении томов и т.д.). В этой связи проектом изменений предлагается исключить указание на необходимость включения сопроводительного письма к заявлению в регистрационное досье, что может создать предпосылки для различных подходов к формированию регистрационного досье. В целях устранения указанных рисков <i>представляется целесообразным сохранить абзац первый пункта 1.0 раздела I приложения № 1 к Правилам, предусмотрев в подпункте «б» пункта 14 проекта изменений изложение в новой редакции исключительно абзаца второго пункта 1.0 раздела I приложения № 1 к Правилам.</i> Такой подход позволит обеспечить правовую определенность в отношении необходимости оформления сопроводительного письма к соответствующему заявлению		
П.15	Подпунктом «у» пункта 15 проекта изменений предусмотрена замена позиции 3.2.S.7.2 приложения № 4 к Правилам позицией следующего содержания: «3.2.S.7.2. Программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в		Учтено. Сноска добавлена.

данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов))».

Следует отметить, что действующей редакцией Правил в отношении указанной позиции предусмотрена сноска <*>:

«<*> Минимальный объем сведений, необходимый для представления в разделе 3.2.S. Если отдельные виды документов не включаются в досье, в соответствующем разделе необходимо представить обоснование. Для препаратов животного происхождения в разделе 3.2.S необходимо представить следующие дополнительные сведения: данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье, данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного препарата, с точки зрения его опасности относительно содержания прионов, технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов и технологических параметров, методы контроля качества сырья, включая методы выявления прионов в лекарственном препарате (при необходимости).».

Указанная сноска регулирует специфические вопросы формирования регистрационного досье в отношении биологических лекарственных препаратов.

Вместе с тем не ясно, сохраняется ли указанная сноска для позиции 3.2.S.7.2 приложения № 4 к Правилам в связи с внесением указанных изменений.

В этой связи *предлагается рассмотреть вопрос о целесообразности сохранения сноски <*> для позиции 3.2.S.7.2 приложения № 4 к Правилам*

	<i>посредством ее указания в редакции позиции 3.2.S.7.2, предусмотренной подпунктом «у» пункта 15 проекта изменений.</i>		
П.1	а) приведение регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах – членах Союза (далее – государства-члены) по национальной процедуре регистрации , в соответствие с настоящими Правилами (далее – приведение в соответствие с требованиями Союза) <i>Уточнение. Или в соответствии с законодательством государства-члена.</i>	АМФП – Ассоциация международных фармацевтических производителей	Учтено.
П. 2	в) При этом в случаях, указанных абзацах третьем и четвертом настоящего пункта, в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена вправе установить одно или несколько дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил и в этом случае выдается регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет, в случае выявления обоснованной необходимости введения таких дополнительных требований для обеспечения безопасного и эффективного применения лекарственного препарата в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. В этом случае регистрационное удостоверение может быть выдано со сроком действия 5 лет. Указанные требования должны быть выполнены в срок, согласованный с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена, которым они установлены.		Учтено. Отклонено. Пункт 116 определяет назначение пострегистрационных исследований исходя из текущей комплектации регистрационного досье, независимо от Правил надлежащей практики фармаконадзора, а также периодических обновляемых отчетов по безопасности, которые не являются обязательным элементом

	<i>Редакционная правка</i> <i>Устранено противоречие с п.121 Правил (дата подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата для всех государств-членов, в которых зарегистрирован лекарственный препарат, определяется датой регистрации лекарственного препарата в референтном государстве). Т.к. перерегистрация осуществляется через референтное государство, такое разночтение в датах делает процедуру перерегистрации невозможной.</i> <i>В абзаце 3 речь идет о ЛП, зарегистрированных 5 лет и более в стране приведения в соответствие, в абзаце 4 речь идет о ЛП, зарегистрированных в заявленных странах и 5 лет и более в реф. государстве. По этим препаратам постоянно подаются Периодические отчеты по безопасности, в некоторых случаях Планы управления рисками, УО располагают сведениями о забракованных сериях, для производителей подтверждено соответствие требованиям ЕАЭС GMP. То есть должны быть веские основания для назначения дополнительных мер, например, проведение пострегистрационного исследования безопасности, при условии, что есть опыт применения препарата в клинической практике.</i>		регистрационного досье.
П.3	Подпункт «в» пункта 127 изложить в следующей редакции: В случае если представляется При представлении заявления на подтверждение регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного после процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза с установлением		Отклонено. Предлагаемая редакция сужает перечень лекарственных препаратов, попадающих под данное требование только процедурой раздела VII.I и не охватывает

	дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил, но документам регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями Союза и имеющее пострегистрационные обязательства в соответствии с разделом VII настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) вправе запросить дополнительно могут быть представлены по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) не представленные ранее в регистрационном досье документы модулей 1, и 3, а также модулей 4 и 5, которые не предоставлялись в соответствии с Приложением № 1 и № 4 настоящих Правил, в качестве подтверждения выполнения установленных дополнительных требований при необходимости. <i>Если запрос УО (ЭО) не предполагается до подачи заявления о подтверждении, то логичнее поместить этот абзац в пункт 130.</i> <i>Предлагаем предусмотреть запрос о заполнении модулей 1, 3, 4, 5 только, если препарат был приведен в соответствие с установлением доп. мер. Для остальных ЛП отсутствующие разделы заполнять при внесении изменений в случае появления новых сведений, например, валидация процесса производства при производственном трансфере. В обзорах 2.3-2.5 это будет отражено.</i>		лекарственные препараты, попадающие под положения разделов VII.II-VII.IV Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
П.4	4. Пункт 152 дополнить: В целях поддержания информации о лекарственном препарате в актуальном виде в свете современных научных знаний по результатам экспертизы изменений II типа в регистрационное досье лекарственного препарата, приведенное в соответствие с требованиями Союза, экспертная		Отклонено. Пункт 116 предусматривает меры в случае отсутствия в регистрационном досье необходимой информации, независимо от причин этого отсутствия. Перенос

	организация вправе в заключительном экспертном отчете по оценке лекарственного препарата установить одно или несколько дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил. Пункт 147 дополнить: При внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного по процедуре приведения в соответствие с требованиями Союза, держатель регистрационного удостоверения обновляет все разделы регистрационного досье, затронутые вносимым изменением, в том числе разделы, которые не предоставлялись в соответствии с Приложением № 1 и № 4 настоящих Правил, если сведения, которые предусмотрены для включения в данные разделы Приложением № 1 настоящих Правил, затронуты вносимым изменением. <i>Предлагаем этот абзац перенести в пункт 147 в новой редакции. Новая редакция накладывает на ДРУ обязательство поддерживать сведения в досье в актуальном и полном виде через процедуру внесения изменений. Пункт 116 все-таки предусматривает меры, связанные с недостаточностью данных по безопасности и эффективности, что не корректно в отношении препаратов с опытом применения более 5 лет.</i>		предлагаемого дополнения пункта 152 в пункт 147 с изменением редакции принципиально меняет требования (с изменений типа II, на изменения, связанные с пострегистрационными обязательствами).
П.6	Абзац второй пункта 171 изложить в следующей редакции: «При инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства письменное		Отклонено. Изменение соотношения «польза-риск» может произойти независимо от состава документов регистрационного досье и

	подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата в государствах-членах (государстве-члене) и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или и соотношение «польза – риск» лекарственного препарата в виде документа, озаглавленного «К сведению экспертов» согласно положениям пункта 1.0 раздела 1 приложения № 1 к настоящим Правилам.». <i>Любое изменение влияет на качество, безопасность и эффективность, но не все приводят к неблагоприятному соотношению польза-риск. Даже незначимые изменения влияют на данные характеристики, но не меняют польза-риск. Поэтому важно указать, что именно имеет значение изменение регистрационного досье влияющие на соотношение польза-риск.</i> <i>Кроме того, процедурой предусмотрено одновременное внесение изменений в рег. досье с процедурой приведения в соответствие. Получается не очень логично – с одной стороны декларация, с другой – тут же описание изменений.</i>		может быть связано с общим пересмотром безопасности применения данной химической группы лекарственных препаратов.
П.8	Пункт 175 изложить в следующей редакции: При отличии регистрационного досье лекарственного препарата, на основании которого зарегистрирован препарат в разных государствах-членах, в части дозировок, производственных площадок, заявитель в модуле 1 2		Учтено.

	регистрационного досье (в разделе 2.3.P.2) и модуле 3 (в разделе 3.2.P.2) представляет актуализированную информацию по имеющимся отличиям и их обоснованиям в виде документа, озаглавленного «К сведению экспертов» согласно положениям пункта 1.0 раздела 1 приложения № 1 к настоящим Правилам.». <i>Отсутствует возможность обновлять данные разделы по обоснованию различий зарегистрированной информации между странами, т.к. они будут просто содержать полную актуальную информацию о препарате. Любые обоснования логичнее располагать в 1 модуле как приложение к заявлению или отдельный документ «К сведению экспертов». Плюс указанного раздела 2.3.P.2 не существует, а 3.2.P.2 является разработкой, а не разделом по Производителям 3.2.P.3.1. В разделе 3.2.P.2 (Фарм. разработка) обычно не упоминается информация о производственных площадках, предназначенных для разных стран.</i> <i>Во избежание переработки разделов 3.2.P.2 и 2.3.P.2 не гармонизированных с СТД, предлагаем описывать различия в сопроводительном письме. Описание различий между РГ и ГП в модуле 2 и 3 избыточно.</i>		
П.8	В случае разных производственных площадок необходимо представлять сравнительные сопоставимые исследования. В случае отличия регистрационных досье лекарственного препарата, на основании которых лекарственный препарат зарегистрирован в референтном государстве и заявленных государствах		Отклонено. Трансфер предусматривает не только оценку показателей качества, но и исследования по сравнительной стабильности, по валидации методик, тестов

	признания, в части производственных площадок сведения, обосновывающие такие отличия, должны включать подтверждение сопоставимости по показателям качества лекарственного препарата, произведенного на производственной площадке, включенной в регистрационное досье заявленного государства-члена, и лекарственного препарата, произведенного на производственной площадке, дополнительно вводимой из регистрационного досье заявленного государства-члена (если применимо в соответствии с приложением 19 настоящих Правил). <i>Это могут быть разные типы исследований.</i> <i>Определение отсутствует в документах и актах Союза. Риск неверной интерпретации (вплоть до требования повторной клиники), с учетом использования термина сопоставимость в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 85 (ред. от 04.09.2020) "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза."</i>		сравнительной кинетики растворения или исследований биоэквивалентности в определенных случаях.
П.8	При отличии в показаниях к применению, дозировок и путях введения лекарственного препарата в разных государствах-членах, заявитель в соответствующих разделах 2.4 и 2.5 модуля 2 регистрационного досье представляет актуализированную информацию по имеющимся отличиям и их обоснованиям, и в модулях 4 и (или) 5 – отчеты о соответствующих исследованиях. <i>Предоставление информации по отличиям сильно сужает части досье, в которых содержится данная информация. Т.е. это и 3 модуль и все остальные части досье.</i>		Отклонено. Модуль 3 регистрационного досье не содержит данных и информации для интерпретации показаний к применению, путей введения, дозировок лекарственных препаратов. Данная информация приводится в модуле 2.

П.8	Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных в соответствии с требованиями законодательства государств-членов представляются в модулях 4 – 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих документов отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями Союза к отчетам о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата. <i>Для старых препаратов очень часто предоставляются не отчеты, а статьи и лит. обзоры. Дополнительно возникает проблема с заполнением каждого обозначенного раздела 4 и 5 модуля. Как правило, заполняется только часть из них, которая может быть найдена на сегодняшний день. В т.ч. речь идет об индивидуальных картах пациентов, которые представляют значительную проблему для предоставления ввиду большого объема.</i>		Отклонено. Критерии представления вместо отчетов статей и литературных обзоров не ясны. Статьи и литературные обзоры как единственные источники доказательства эффективности и безопасности лекарственного препарата правом Союза предусмотрены исключительно для определенных групп лекарственных препаратов.
П.8	Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в ходе процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 175.1 настоящих Правил, при отсутствии или недостаточности данных в модулях 4 и 5 регистрационного досье либо при наличии новой актуальной информации по безопасности данного препарата вправе указывать дополнительные обязательства держателя регистрационного удостоверения, установленные по		Отклонено. Предлагаемая норма исключает возможность запроса информации по модулям 4 и 5 регистрационного досье для уполномоченного органа при наличии обоснованных замечаний к досье. Редакция пункта была одобрена в рамках заседаний рабочей группы по формированию общих

	итогах экспертизы, указанные в разделе VII настоящих Правил, включая ограниченный (срочный) срок действия регистрационного удостоверения установить одно или несколько дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил. Введение дополнительных требований в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил должно быть обосновано и направлено на обеспечение безопасного и эффективного применения лекарственного препарата в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. <i>Предлагаем предусмотреть исключения действия этого пункта на препараты, которые приводятся в соответствие только в 1 стране, а также использовать формулировку одинаковую с пунктом 18</i>		подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза (в состав которой входят представители АМФП).
П.9	Пункт 175.1 изложить в следующей редакции:.. Модуль 2 регистрационного досье лекарственного препарата представляется в виде обзорных частей (разделы 2.3 – 2.5) с актуализацией по изменениям в виде приложений к первичным документам. <i>В соответствии с Приложением 5 Решения 78 на уровне 2.3 – 2.5 может быть представлен только один документ. По аналогии с вышеупомянутым пунктом</i>		Учтено.
П. 9	При наличии документов модулей 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата заявитель вправе представить их в составе регистрационного досье без представления модуля		Отклонено. Данная редакция может вводить в заблуждение относительно возможности не

	2 регистрационного досье в виде обзорных частей (разделы 2.4 и 2.5) модуля 2 регистрационного досье. Уполномоченный орган (экспертная организация) вправе истребовать документы модулей 4 и 5 регистрационного досье на основании мотивированного запроса. <i>Предлагаем редакционную правку для согласованности с предыдущим абзацем.</i>		представления всего модуля 2 регистрационного досье.
П.10	В пункте 177 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания: После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос. Общий срок ответа на запросы не должен суммарно превышать 180 рабочих дней. <i>Редакционная правка</i>		Учтено.
	Пункт 180 абзац второй изложить в следующей редакции Уполномоченные органы государств-членов по итогам процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза выдают заявителю бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат был зарегистрирован в 3 государствах-членах на протяжении 5 лет и более. При приведении в соответствие для лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена 5 лет и более выдается бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат предполагается к обращению на рынке только этого государства-члена.		Отклонено. Пункт 18 регулирует вопросы исчисления срока действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемые лекарственные препараты и препараты приводимые в соответствие с требованиями Союза «с расширением географии» (на весь рынок Союза). Пункт 180 регулирует сроки исчисления действия регистрационных

	По итогам процедуры приведения в соответствие регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, указанных в заявлении на приведение в соответствие с требованиями Союза, и зарегистрированного 5 лет и более на рынке референтного государства, выдается на неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза согласно разделу XIII настоящих Правил. В случае если лекарственный препарат был зарегистрирован менее 5 лет в референтном государстве уполномоченный орган референтного государства по итогам процедуры приведения в соответствие выдает заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия на 5 лет и необходимостью подтверждения регистрации (перерегистрации) по окончании его срока действия. В этом случае уполномоченные органы государств-членов, в которые подано заявление о приведении в соответствие с требованиями Союза, выдают заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия, указанным референтным государством. <i>Привести в соответствие с изменениями пункта 18 проекта НПА в части сроков действия регистрационных удостоверений.</i>		удостоверений на лекарственные препараты приводимые в соответствие с требованиями Союза «без расширения географии».
П.12	Дополнить пунктом 180.1 следующего содержания: С целью гармонизации требований, предъявляемых к документам регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата в разных государствах-членах (при отличии сведений регистрационного досье		Учтено.

	лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов в государствах-членах), при процедуре приведения в соответствие с требованиями Союза допускается внесение существенных изменений в регистрационное досье референтного государства в соответствии с Дополнением V приложения № 19 к настоящим Правилам в случае, если в регистрационном досье лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, содержатся документы и данные, требующие внесения в них этих изменений.		Отклонено. Данное упрощение может приводить к внесению существенных изменений, не связанных с отличием регистрационного досье.
П. 12	В этом случае уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, в которых данный препарат зарегистрирован и в которые подано заявление о приведении в соответствие с требованиями Союза, принимают решение о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза на основании оценки документов, указанных в пункте 69 настоящих Правил в соответствии с пунктом 180181 настоящих Правил.		Отклонено. Ссылка указывает на пункт с описанием действий при принятии решения. Описание действие приведено в пункте 180.
П.12	В этом случае при инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства информацию по имеющимся отличиям регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов в государствах-членах и их обоснованиям в виде		Учтено с редакционной правкой. Удалено название процедуры, поскольку уже указано в наименовании раздела.

	документа, озаглавленного «К сведению экспертов» согласно положениям пункта 1.0 раздела 1 приложения № 1 к настоящим Правилам. <i>Проектом сделан большой шаг вперед по оптимизации требований, допускающий возможность унификации досье в разных государствах членах, однако проектом не предусмотрен конкретный документ, в котором будут указаны отличия и их обоснования в государствах членах, для удобства экспертов и соответствующих принятия решений. Предлагаем излагать их в пояснительной записке в разделе 1.</i> <i>Предлагаем упростить первое предложение – понятно, что изменения могут вноситься с целью гармонизации досье между странами.</i> <i>Если предполагается, что в этом случае производится переоценка соотношения «польза-риск» и применяется процедура взаимного признания (п.69), то нужно поправить ссылку – вместо пункта 180 указать пункт 181, который говорит:</i> <i>Лекарственные препараты могут быть заявлены на регистрацию по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован в соответствии с законодательством государств-членов после приведения его регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза</i>		
П.13	181. Лекарственные препараты могут быть заявлены на регистрацию по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован в соответствии с законодательством государств-членов после приведения его регистрационного досье в		Учтено.

	соответствие с требованиями Союза в референтном государстве. <i>Необходимо уточнение, иначе получается противоречие—может быть заявлен на регистрацию если не был зарегистрирован, но только после приведения в соответствие – противоречие.</i>		
П.14 пп «а»	В приложении № 1: раздел I дополнить абзацами следующего содержания: В рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах – членах Евразийского экономического союза в соответствии с настоящими Правилами (далее – приведение в соответствие с требованиями Союза) уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) в случае обоснованной необходимости вправе дополнительно истребовать у заявителя документы, указанные в настоящем приложении исходно с пометкой «при необходимости» как документы, которые предоставляются при необходимости. <i>Привести в соответствие с редакцией проекта акта в других частях.</i> В случае если соответствующим уполномоченным органом (экспертной организацией) документ, указанный в модуле 1, выдается только в электронном виде, заявитель указывает в соответствующем разделе регистрационного досье реквизиты электронного документа (например, сведения о регистрационном номере, дате выдачи, название соответствующего реестра уполномоченного органа с адресом в сети		Отклонено. Изменение редакции приводит к неопределенной трактовке (право изменяется на обоснованную необходимость). Редакция пункта была согласована также в рамках заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза авторами замечания. Отклонено. Реквизиты необходимые для проверки подлинности документа могут отличаться и отличаются в разных государствах-членах. В этой связи указание примера некорректно.

	«Интернет»), необходимые для проверки его подлинности на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». <i>Необходимо пояснение – иначе не понятно какие реквизиты должны быть указаны для корректного поиска документа регистрирующим органом</i>		
П.14 пп «б»	б) пункт 1.0 изложить в следующей редакции: При необходимости в качестве приложения к сопроводительному письму допускается представить документ «К сведению экспертов», представляя более подробные сведения с целью улучшения навигации (например, о гиперссылках, расположении томов и т. д.). В рамках версии (последовательности) 0000 электронного регистрационного досье при инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель в документе «К сведению экспертов» представляет гарантийное обязательство в письменном виде, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на безопасность, эффективность и качество и и соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.». <i>Любое изменение влияет на качество, безопасность и эффективность, но не все приводят к неблагоприятному соотношению «польза-риск». Даже незначимые изменения влияют на данные</i>		Отклонено. Изменение соотношения «польза-риск» может произойти независимо от состава документов регистрационного досье и может быть связано с общим пересмотром безопасности применения данной химической группы лекарственных препаратов.

	характеристики, но не меняют польза-риск. Поэтому важно указать, что именно имеет значение изменение регистрационного досье влияющие на соотношение польза-риск. Кроме того, процедурой предусмотрено одновременное внесение изменений в рег. досье с процедурой приведения в соответствие. Получается не очень логично – с одной стороны декларация, с другой – тут же описание изменений.		
	В 1.2.3, 1.2.5, 1.2.6 приложения № 1 дополнить предложением следующего содержания: «В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, представление не обязательно.» <i>По аналогии с п. 1.2.4 и разделом 11.1 проекта привести в соответствие, во всех других разделах указано кроме этих пунктов. Аналогичная правка необходима в приложение 4.</i>		Отклонено. В перечисленных пунктах есть указание «при наличии», то есть данные документы представляются только в случае, если они имеются у заявителя.
П.14 «е»	1.5.2. Письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена или письмо держателя регистрационного удостоверения с обязательством при получении информации от держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции об изменениях сообщать о них уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции (перевод письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица, заверенный держателем регистрационного		Отклонено. Вводимые изменения позволяют не сообщать об изменениях процесса производства АФС, мотивируя это отсутствием информации у держателя регистрационного удостоверения. Тем самым, понижается уровень требований к прослеживаемости изменений при производстве АФС и ее безопасности.

~~удостоверения или заверенный нотариально~~ **копия** письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом, в том числе электронная цифровая, заверенная нотариально или электронной цифровой подписью держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции или копия письма заверенная держателем регистрационного удостоверения с переводом, заверенная нотариально или электронной цифровой подписью держателя регистрационного удостоверения или заявителя) (при наличии)

Производители многокомпонентных лекарственных препаратов сталкиваются с неразрешимой проблемой. Например, в одном препарате до 20-30 активных компонентов, на каждый активный по минимум 2, а в большинстве случаев, 3-4 поставщика (например, для одного продукта в реестре ГРЛС в данный момент зарегистрировано около 110 производителей по п. 11 Фармацевтическая субстанция). Письма о том, что производители субстанций будут информировать при изменениях и готовы предоставить закрытую часть мастер-файла в УО и даже сканы писем для подачи собрать, по имеющемуся опыту – просто невозможно. Целесообразно это делать где возможно через держателя рег. удостоверения, т.е. иметь опциональность и регуляторную гибкость. Также считаем учитывая, что документ входит в состав электронного досье, оставить возможность подписанного электронной подписью представителем ДРУ.

Также в текущей редакции 78 Решения прописана

	<i>возможность использования электронной подписи для подписи данного документа ответственным лицом, просим оставить данную возможность.</i>		
	1.5.3. Письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа государства-члена (при наличии) <i>Обоснование представлено выше</i>		Отклонено. В случае наличия закрытой части мастер-файла АФС предоставление письма от владельца мастер-файла обязательно. Отказ от предоставления письма понижает уровень требований к прослеживаемости изменений при производстве АФС и ее безопасности.
П.14 «ж»	пункт 1.6.1 изложить в следующей редакции: 1.6.1. Сведения о дате представления выдачи (принятия решения уполномоченным органом) и регистрационном номере в соответствующем реестре государства-члена или копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества), заявляемого на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией (далее – Правила надлежащей производственной практики Союза), выданного уполномоченным органом государства-члена (если применимо в соответствии с пунктом		Учтено.

	29 настоящих Правил). Копии действующих документов, подтверждающих соответствие производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики (далее – GMP), выданных уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки, осуществляющие производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества), и (или) иным уполномоченным органом, или реквизиты указанных документов и адрес в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия GMP (например, EudraGMP) (если применимо в соответствии с пунктом 29 настоящих Правил). <i>Необходимо унифицировать и привести в соответствие к единым требованиям во всех аналогичных пунктах – могут быть предоставлены либо копии документов либо их реквизиты и указание сайта уполномоченного органа в сети интернет при реестровой модели выдачи документов.</i> <i>Также необходимо везде по тексту унифицировать терминологию – дата выдачи. Что такое – дата представления – не известно.</i>		Отклонено. Невозможно гарантировать доступность документов, выданных уполномоченными органами зарубежных государств по реквизитам этих документов (например, для стран центрально- и южно-азиатского региона, Латинской Америки и других регионов).
П.14 «з»	пункт 1.6.2 изложить в следующей редакции: 1.6.2. Копии действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств (с приложениями), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные		Отклонено. Данная редакция расширяет норму на площадки расположенные вне таможенной территории Союза. Невозможно

	площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата. Для производственных площадок, расположенных на территории государств-членов. Вместо документа, указанного в абзаце первом настоящего пункта, заявитель вправе представить в соответствующем разделе регистрационного досье сведения о дате выдачи и регистрационном номере лицензии (разрешения) на производство лекарственных средств, выданной соответствующим уполномоченным органом государства-члена в соответствующем реестре государства-члена, и его реквизиты и адрес в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»		гарантировать доступность документов, выданных уполномоченными органами третьих стран по реквизитам этих документов.
	Дополнить пункт 1.6.7. абзацем следующего содержания: «При представлении документов в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящего приложения и, в том числе, в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно.» <i>Пункт 1.6.7. применим только к регистрации лекарственного препарата, о чем недвусмысленно указано в самом пункте. (1.6.7. Письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, в том числе в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой. При приведении в соответствие речь идет про уже давно поставляемые на рынок препараты + с сертификатом GMP в соответствии с п.1.6.1.</i>		Отклонено. Даже в случае представления документов по пункту 1.6.1 по результатам оценки регистрационного досье может быть истребовано проведение инспекции GMP при наличии критических и других значимых нарушений, выявленных по результатам анализа документов досье. В этом случае письмо-согласие необходимо.

П.14 «ф»	пункты 1.8.2.5 и 1.8.2.6 изложить в следующей редакции: «1.8.2.5. Резюме для заявления на регистрацию лекарственного препарата с хорошо изученным применением. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются. 1.8.2.6. Резюме для заявления на регистрацию воспроизведенных, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются.» <i>Правок к этому разделу нет, но в связи с тем, что проектом удалены предыдущие пункты 1.8.2.4 и 1.8.2.3 необходимо скорректировать нумерацию или если ее не менять – проверить упоминание данных пунктов по основному и другим текстам других документов и скорректировать соответственно.</i>		Учтено. Ссылка на пункты 1.8.2.3 и 1.8.2.4 удалена в приложении № 4. Пункты не подлежат перенумерации, поскольку это приведет к несоответствию сведений о документах в справочниках и классификаторах единой информационной системы Союза.
	пункт 1.8.2.7 изложить в следующей редакции: 1.8.2.7. Резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государстве-члене в отношении регистрируемого лекарственного препарата. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются. <i>Проектом не предусмотрена необходимость обосновывать, что препарат является дженериком, соответственно не целесообразно обосновывать оригинальность для уже зарегистрированного и обращающего ряд лет препарата</i>		Отклонено. Наличие исключительных прав на интеллектуальную собственность важно при обосновании использования специальных процедур. Кроме того, ряд лекарственных препаратов по разному классифицируется в группы оригинальный / дженерический в разных государствах-членах.

П.14 пп «х»	пункты 1.8.2.8 – 1.8.3 изложить в следующей редакции: «1.8.2.8. Резюме для заявления на регистрацию в исключительных случаях (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются. 1.8.2.9. Резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (условная регистрация) или условной регистрации (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются. <i>В соответствии с Правилами это 2 разные процедуры</i>		Учтено.
	1.10.3 План управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию, подготовленный в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Союза. 1.10.3.1 Резюме плана управления рисками <i>Согласно правилам надлежащей практики фармаконадзора Резюме плана управления рисками должно быть доступно для широкой публики. Сейчас Резюме — это составная часть самого ПУРа, и весь ПУР публикуется целиком. Имеет смысл предусмотреть возможность подачи Резюме отдельным файлом, чтобы публиковалось только Резюме, а сам ПУР оставался конфиденциальным.</i>		Отклонено. Вопрос относительно представления полного плана управления рисками (далее – ПУР) или резюме ПУР продолжает рассмотрение на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза (до 01.06.2023 г стороны должны направить предложения для дальнейшего обсуждения). Единый подход государствами-членами в

			настоящее время не достигнуто.
П.14 «ч»	раздел II дополнить подразделом 11.1 следующего содержания: При приведении в соответствие с требованиями Союза заявитель в составе модуля 1 регистрационного досье представляет следующие документы в соответствии с пунктами 1.0, 1.1, 1.2.1, 1.2.2, 1.3,—1.3.1, 1.3.2, 1.5.3, 1.5.4, 1.5.7, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.7, 1.6.9, 1.10, 1.10.1, 1.10.2 настоящего приложения. Если применимо также представляются следующие документы согласно пунктам раздела I настоящего приложения: 1.3.4, 1.5.5, 1.5.6, 1.6.5, 1.8.2.6, 1.9.1, 1.10.3, 1.10.4. <i>1.10 включает 1.10.1 – 1.10.4. из них 1.10.1 и 1.10.2 предоставляются, 1.10.3 и 1.10.4 – при наличии. Поэтому предлагаем «1.10» удалить как дубль. 1.3 и 1.10 – это название раздела, а не перечень документов, целесообразно удалить, т.к. включены сами документы – 1.3.1 и 1.3.2 и соответственно 1.10.1 и 1.10.2.</i> <i>1.2.2. документ, подтверждающий уплату пошлины, является обязательным. Необходимо добавить.</i> <i>Пункт 1.5.3. предлагаем изменить формулировку для процедуры регистрации и не запрашивать документ при приведении в соответствие поскольку процедура касается лекарственных препаратов преимущественно длительное время обращающихся на рынке (запрос мастер-файла субстанции)</i> <i>1.6.7. предлагается удалить – так как он относится к регистрации, а не приведению в</i>		Отклонено. Редакция пункта уточнена: «в соответствии с разделами и пунктами», пункт 1.2.2 введен.

	соответствие (указано выше в комментариях и самом тексте акта) Пункт 1.6.5. необходимо привести в соответствие с пунктом к настоящего проекта, которым данный пункт признан утратившим силу; 1.8.2.6 исключить, так как противоречит пункту ф настоящего проекта, согласно которому 1.8.2.6. Резюме для заявления на регистрацию воспроизведенных, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов (если применимо). В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе сведения не представляются.		
П.14 «ч»	Модуль 2 регистрационного досье представляется в виде обзорных частей (разделы 2.3-2.5) с актуализацией по изменениям в виде приложений или представляется по инициативе заявителя в полном объеме.		Отклонено в части указания разделов. При обсуждении в рамках заседаний рабочей группы поформированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств стороны обратили внимание на возможность представления обзорных частей к любой части модуля 2. Учтено в части добавления приложений.
П.14 «ч»	Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных в соответствии с требованиями законодательства государств-членов представляются в модулях 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их		Отклонено. Критерии представления вместо отчетов статей и литературных обзоров не ясны. Статьи и литературные обзоры как

	приведения в соответствие с требованиями Союза к отчетам о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата.		единственные источники доказательства эффективности и безопасности лекарственного препарата правом Союза предусмотрены исключительно для определенных групп лекарственных препаратов.
П.14 «ч»	В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена вправе истребовать данные сведения у заявителя по запросу в ходе экспертных работ (при обоснованной необходимости) направить заявителю запрос о предоставлении сведений, указанных в абзацах 3 и 5 настоящего пункта в ходе экспертных работ (при обоснованной необходимости). <i>Необходимо скорректировать нумерацию пунктов, так как в связи с удалением ряда пунктов она изменилась, либо проверить правильность пунктов. Синхронизированная правка в п.175. Для старых препаратов очень часто предоставляются не отчеты, а статьи и лит обзоры. Дополнительно возникает проблема с заполнением каждого обозначенного раздела 4 и 5 модуля. Как правило заполняется только часть из них, которая может быть найдена на сегодняшний день. В т.ч. речь идет об индивидуальных картах пациентов, которые представляют значительную проблему для предоставления ввиду большого объема.</i> <i>Необходимо конкретизировать запрос сведений,</i>		Отклонено. Редакция формулировки будет уточнена в рамках проведения правового редактирования.

	<i>иначе не понятно.</i>		
	Приложение № 4 2.6 Резюме доклинических исследований. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно. <i>Привести в соответствие с приложением 1 и разделом 11.1.</i>		Отклонено. В приложении № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения подобное указание отсутствует.
	2.7 Резюме клинических исследований. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно. <i>Привести в соответствие с приложением 1 и разделом 11.1</i>		Отклонено. В приложении № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения подобное указание отсутствует.
П.15 «ч»	3.2.Р.4.6. Новые вспомогательные вещества (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе предоставление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов, если данные сведения были включены в регистрационное досье, лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством референтного государства)) <i>Новое вспомогательное вещество – это вещество, впервые применяемое в составе лекарственного препарата.</i> <i>В случае приведения в соответствие эти сведения, если применимо, переносим из утвержденного досье, не дополняем.</i>		Отклонено. Если данные сведения были включены в регистрационное досье лекарственного препарата зарегистрированного в референтном государстве, то их представление для биологических препаратов необходимо для всех государств.
П.15 «щ»	3.2.А.3.3. Фармацевтическая разработка вспомогательного вещества (восстановителя,		Отклонено. Сведения по разработке биотеха

	растворителя, разбавителя, носителя) (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) <i>Растворители, разбавителя биологических ЛП – простые растворы, например, вода для инъекций, раствора натрия хлорида и т.п. Предлагаем упростить. Аналогично в 3.2.A.3.7.</i>		обязательны во всех случаях.
П.16 «э»	3.2.A.3.7. Микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя (в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в данном разделе представление сведений не обязательно (за исключением биологических лекарственных препаратов)) <i>Растворители, разбавителя биологических ЛП – простые растворы, например, вода для инъекций, раствора натрия хлорида и т.п. Предлагаем упростить.</i>		Отклонено. Сведения по микробиологическим характеристикам эксципиентов необходимы для биотеха во всех случаях.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



Т.Б. Нурашев

«24» мая 2023 г.