

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?	Необходимы корректировки нормативно-правового поля с учетом опыта правоприменения нормативного акта, а также изменениями законодательства государств-членов в смежных отраслях, цифровизацией процессов	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Учтено. Проект сформирован с учетом опыта правоприменительной практики в государствах-членах. В текст включены положения по расширению электронного документооборота.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся	Соответствует		Не требует учета.

<p>проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию</p>			
<p>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.</p>	<p>Определена точно</p>		<p>Не требует учета.</p>
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как</p>	<p>Оцениваем положительно, изменения поддерживаем</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>Вы его понимаете. Какие будут последствия 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.</p>			
<p>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</p>	<p>Да</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?</p> <p>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.</p>			
<p>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</p>			

Евразийского экономического союза?			
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да, преимущественно		Не требует учета.
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?	Необходимо крайнее ускорение вступления данного решения в силу, не более 10 дней от момента опубликования.		Отклонено. В соответствии с обязательствами, взятыми государствами-членами при вступлении в ВТО срок вступления в силу НПА не должен быть менее 6 месяцев со дня опубликования.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	Имеются, прилагаются (приведены ниже).		Не требует учета.
10. Иные вопросы, включенные в			

опросный лист департаментом- разработчиком			
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность)	Не везде. Комментарии в прилагаемом файле (приведены ниже).		Анализ учета и отклонения представлен ниже.
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			
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по	В приложении (приведены ниже).		Анализ учета и отклонения представлен ниже.

<p>каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности.</p> <p>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.).</p> <p>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</p>			
---	--	--	--

<p>из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?</p>			
<p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования;</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие;</p>		<p>Отклонено. Противоречит комментарию выполненному к п. 1, 4 и 8 опросного листа.</p>
<p>1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?</p>	<p>Проблема определена точно</p>	<p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p>	<p>Не требует учета.</p>
<p>2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся</p>	<p>Соответствует</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию</p>			
<p>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.</p>	<p>Определена точно</p>		<p>Не требует учета.</p>
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как</p>	<p>Последствия будут положительными</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>Вы его понимаете. Какие будут последствия 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.</p>			
<p>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</p>	<p>Вариант решения является оптимальным, но есть предложения по его дополнительному уточнению (приведены ниже)</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?</p> <p>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.</p>			
<p>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</p>	<p>Нет</p>		<p>Не требует учета.</p>

Евразийского экономического союза?			
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да		Не требует учета.
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		Не требует учета.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	Да, они приложены в отдельном файле в виде таблицы (приведены ниже)		Анализ учета и отклонения представлен ниже.
10. Иные вопросы, включенные в			

опросный лист департаментом- разработчиком			
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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			
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по			

<p>каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности.</p> <p>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.).</p> <p>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</p>			
---	--	--	--

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:			
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются необходимость: расширения доступа пациентов к незарегистрированным лекарственным препаратам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также группам лекарственных препаратов высокотехнологической терапии, препаратам прорывной терапии, орфанным лекарственным препаратам; сокращения сроков рассмотрения регистрационных досье при проведении процедуры взаимного признания и обеспечения возможности внесения изменений в досье в процессе его экспертизы государством признания; обеспечения возможности подачи документов на регистрацию в дистанционном режиме и в условиях эпидемиологических ограничений. Вместе с этим, в некоторых странах ЕАЭС, например, в Беларуси предусмотрен ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения жизнеугрожающих заболеваний, либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний, для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения.	Автономная Некоммерческая Организация профилактики и борьбы с заболеваниями «Национальный центр общественного здоровья» при технической поддержке «Коалиции по готовности к лечению»	Учтено. Отклонено. Введение нормы признания регистрации лекарственных препаратов, выполненной в странах региона ИСН возможно исключительно на двусторонней основе.

	<p>Также среди существующих проблем в Проекте не содержится необходимость введения упрощенного и (или) ускоренного порядка регистрации лекарственных препаратов. Тогда как в Беларуси введен упрощенный порядок для ЛС, прошедших программу преквалификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года».</p>		<p>Проведенные в 2019-2021 г. переговоры в рамках технических встреч с представителями ЕС, а также направленная письмом МИД России позиция уполномоченных органов ЕС сообщает о неготовности начала двустороннего признания регистрации лекарственных препаратов между ЕС и ЕАЭС.</p>
<p>2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию</p>	<p>Цель регулирования/разработки проекта решения УЭК является своевременной, необходимой и полностью соответствует сложившейся проблемной ситуации, так как переход на единый рынок лекарственных средств требует единых подходов и унифицирования соответствующих документов на региональном уровне.</p> <p>Вместе с тем, обозначенная в проекте цель в недостаточной степени служит для доступности лекарственных средств для пациентов. Для того чтобы цель была реализована в полной мере, следует в нее, среди прочего, добавить следующее: внедрение процедур ускоренной и (или) упрощенной регистрации.</p>		<p>Учтено. Указанные нормы запроектированы в разделе VII и приложениях № 25-27 к Правилам.</p>

<p>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.</p>	<p>Необходимо добавить такие группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, как: пациенты с не поддающимися излечению заболеваниями (такими, например, как ВИЧ-инфекция) и инвалидизирующими заболеваниями (гепатит, туберкулез).</p>		<p>Отклонено. В справке указано, что проект направлен на защиту интересов ВСЕХ групп пациентов.</p>
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от</p>	<p>Для адресатов регулирования установлены определенные обязательные правила поведения, в рамках которых предполагается расширить условия доступа ввозимых в государство-член Союза незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией; предоставить возможность доступа к определенным</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>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.</p>	<p>группам лекарственных препаратов в особых условиях, и др.</p>		
<p>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</p>	<p>Не представляется возможным ответить без дополнительного комплексного анализа с привлечением всех заинтересованных сторон, в том числе пациентских организаций, от всех стран ЕАЭС.</p>		<p>Отклонено. Оценка проекта выполнена рабочей группой из 107 экспертов, представляющих экспертные организации, учреждения науки, профессиональные отраслевые медицинские и фармацевтические организации. Оценка пациентскими организациями процедур экспертизы и регистрации лекарственных средств невозможна ввиду отсутствия специальных знаний в указанной области медицинской науки.</p>

<p>деятельности)? 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.</p>			
<p>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?</p>	<p>Не представляется возможным ответить без дополнительного комплексного анализа с привлечением всех заинтересованных сторон, в том числе пациентских организаций, от всех стран ЕАЭС.</p> <p>При этом отсутствие механизмов ускоренной и/или упрощенной регистрации, уже предусмотренных национальными законами стран ЕАЭС, негативным</p>		<p>Отклонено. Оценка проекта выполнена рабочей группой из 107 экспертов, представляющих экспертные организации, учреждения науки, профессиональные отраслевые медицинские и фармацевтические организации.</p> <p>Оценка пациентскими организациями процедур экспертизы и регистрации лекарственных средств невозможна ввиду отсутствия специальных знаний в указанной области медицинской науки.</p> <p>Отклонено. Указанные нормы запроектированы в разделе VII и приложениях</p>

	образом скажется на своевременном наличии современных опций лечения на рынке ЕАЭС.		№ 25-27 к Правилам.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да, но не в полной мере.		Не требует учета.
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?	Не представляется возможным ответить без дополнительного комплексного анализа с привлечением всех заинтересованных сторон, в том числе пациентских организаций, от всех стран ЕАЭС.		Отклонено. Оценка проекта выполнена рабочей группой из 107 экспертов, представляющих экспертные организации, учреждения науки, профессиональные отраслевые медицинские и фармацевтические организации. Оценка пациентскими организациями процедур экспертизы и регистрации лекарственных средств невозможна ввиду отсутствия специальных знаний в указанной области медицинской науки.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим	Сформированные предложения в приложении (приведены ниже)		Анализ учета и отклонения представлен ниже.

обоснованием			
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком			
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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			
<p>13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности.</p> <p>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.).</p> <p>Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК</p>			

<p>(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)?</p>			
<p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:</p>			
<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).</p>	<p>Содержание ответа</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>П.1 пп «а»</p>	<p>Подпунктом «а» пункта 1 проекта изменений предусмотрено изложение подпункта «б» пункта 3 Правил в следующей редакции:</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности</p>	<p>Отклонено. Подпункт «а» касается разработанных и применяемых</p>

	<p>«б) лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, угрозы их возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, обращение которых регулируется законодательством государств-членов;».</p> <p>Вместе с тем согласно подпункту «а» пункта 3 Правил требования Правил не применяются в отношении лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, разработаны по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств – членов Союза и обращение которых регулируется законодательством государств - членов Союза.</p> <p>Указанные положения дублируют друг друга в части лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций (за исключением уточнения случаев разработки таких лекарственных препаратов по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств - членов Союза).</p> <p>В то же время подпунктом «а» пункта 1 проекта изменений предлагается общая формулировка, охватывающая широкую группу лекарственных</p>		<p>уполномоченными органами в области безопасности и обороны государств-членов лекарственных средств для военных действий и чрезвычайных ситуаций. Такие лекарственные средства не подлежат регистрации как таковой. Подпункт «б» касается лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте и применяемых в условиях чрезвычайных ситуаций. Такие лекарственные средства подлежат национальному регулированию в рамках оперативного реагирования на возникшую чрезвычайную ситуацию.</p>
--	--	--	--

	<p>препаратов, частным случаем которой, в том числе, могут являться лекарственные препараты, предназначенные для применения в условиях чрезвычайных ситуаций и разработанные по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств – членов Союза</p> <p>Учитывая изложенное, в целях устранения дублирования, в проекте изменений предлагается предусмотреть положение об исключении из подпункта «а» пункта 3 Правил слов «чрезвычайных ситуаций,»</p>		
П.12 (24)	<p>Абзацем третьим пункта 12 (24) проекта изменений предусмотрено изложение подпункта «б» пункта 69 Правил в следующей редакции:</p> <p>«б) рассмотрения экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, актуализированном в референтном государстве на момент подачи заявления в государства признания.».</p> <p>Вместе с тем актуализация экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, должна требоваться только в случае наличия внесенных изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.</p> <p>В целях устранения указанного избыточного требования в абзаце третьем пункта 12 (24) проекта изменений слово «актуализированном» предлагается заменить словами «актуальном (с учетом внесенных изменений в регистрационное досье, при наличии) ».</p>		<p>Отклонено. Заявление на регистрацию лекарственного препарата является частью регистрационного досье. Указание в нем нового государства признания (в том числе того, где ранее могло не быть обращения лекарственного препарата) будет требовать актуализации экспертного отчета, которую выполняет референтное государство. Как следует из текста правил никаких дополнительных обременений для заявителя этот процесс не включает.</p>
П. 18 (47)	<p>Согласно пункту 120.4 Правил в редакции, предлагаемой пунктом 18 (47) проекта изменений, условная регистрация может осуществляться только</p>		<p>Учтено. В редакцию п. 120.2 и 120.4 внесены уточнения показывающие что действие</p>

	<p>если соотношение «польза – риск» лекарственного препарата благоприятно, а заявитель вероятно сможет предоставить исчерпывающие данные.</p> <p>Вместе с тем в соответствии с пунктом 120.2 Правил в редакции, предлагаемой пунктом 18 проекта изменений, в обоснованных случаях в целях обеспечения неудовлетворенных медицинских потребностей для лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний, регистрация может быть осуществлена до предоставления исчерпывающих клинических данных, предусмотренных разделом 5 приложения № 1 к Правилам, при условии, что польза от более ранней доступности рассматриваемого лекарственного препарата на рынке превышает риск, связанный с отсутствием исчерпывающих данных. При экстренной необходимости в подобных лекарственных препаратах регистрация может быть проведена без исчерпывающих доклинических или биофармацевтических данных.</p> <p>В этой связи пункт 120.4 Правил в редакции, предлагаемой пунктом 18 проекта изменений, нуждается в доработке в целях обеспечения его согласованности с пунктом 120.2 Правил в части уточнения вида исчерпывающих данных, а также этапа их предоставления заявителем, поскольку условная регистрация лекарственного препарата может проводиться при отсутствии клинических, доклинических и биофармацевтических данных.</p>		<p>пунктов распространяется на этапы до и после регистрации.</p>
П.25 (68)	<p>В целях обеспечения согласованности положения, предусмотренного пунктом 162 Правил, пункт 25</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>проекта изменений предлагается изложить в следующей редакции:</p> <p>«25. В пункте 162 слова «отпуск которого запрещен» заменить словами «реализация которого запрещена»».</p>		
П.32 (80)	<p>Подпунктом «а» пункта 32 проекта изменений предусмотрено исключение слов «и ввоз» в абзаце третьем пункта 180 Правил.</p> <p>Следует отметить, что согласно абзацу третьему пункта 180 Правил после приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза допускаются производство и ввоз лекарственного препарата с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства - члена Союза, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза (датой приведения считается дата внесения соответствующих сведений в единый реестр).</p> <p>В целях обеспечения возможности не только производства, но и выпуска в обращение лекарственного препарата с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства - члена Союза, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в подпункте «а» пункта 32 Правил взамен исключения слов «и ввоз» предлагается предусмотреть их замену словами «и выпуск в обращение».</p>		<p>Отклонено. Выпуск в обращение произведенных лекарственных средств в период 180 дней разрешается до окончания срока их годности.</p> <p>Введение в текст Правил требования ограничить как производство, так и выпуск в обращения лекарственных средств периодом в 180 дней резко ухудшает условия ведения бизнеса.</p>
П.34 (83)	<p>Подпунктом «а» пункта 34 проекта изменений предусмотрено изложение раздела I приложения № 1</p>		<p>Учтено. Окончательная форма внесения в текст</p>

	<p>к Правилам в следующей редакции:</p> <p>«I. Общие требования к модулям регистрационного досье, сопровождающим заявление на регистрацию лекарственного препарата</p> <p>Предоставление регистрационного досье может осуществляться в электронном виде, без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе.».</p> <p>Вместе с тем, исходя из дальнейшего текста проекта изменений, указанным положением проекта изменений предлагается не изложение в указанной редакции <u>всего раздела I приложения № 1 к Правилам, состоящего из подразделов 1-5, а</u> исключительно его дополнение абзацем первым, следующим после заголовка раздела I.</p> <p>В этой связи подпункт «а» пункта 34 (40) проекта изменений предлагается изложить в следующей редакции:</p> <p>«а) раздел I после заголовка дополнить абзацем следующего содержания:</p> <p>«Предоставление регистрационного досье может осуществляться в электронном виде, без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе.».</p>		<p>абзаца будет отработана в рамках правового редактирования документа.</p>
П.3	<p>В подпункте «а» пункта 3 проекта слово «удалить» рекомендуем заменить словом «исключить»</p>	<p>Департамент развития интеграции</p>	<p>Учтено.</p>
П.11	<p>Редакция абзаца 11 пункта 47 предусматривающего , что не требуется предоставления образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие «других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) в индивидуальном порядке» содержит коррупционную</p>		<p>Отклонено. Перечень случаев приведен в пункте 2.3.1 в скобках. При этом указанная редакция оставляет перечень открытым для случаев использования заявителем</p>

	составляющую и может создать неравные условия для заявителей. Рекомендуем уточнить формулировку данного абзаца, указав в каких конкретных случаях уполномоченным органом может быть принято решение о том, что предоставление образцов и других материалов не требуется.		при анализе не фармакопейных приборов и аппаратов.
П. 94	Предлагаем уточнить в абзаце 5 раздела I приложения № 26 название «Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, поскольку по имеющейся информации он называется «Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского использования (ICH)		Учтено.
П.2	В случае и порядке, предусмотренном законодательством государств-членов, допускается предоставление пациентам и применение у них незарегистрированных лекарственных препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся, в том числе:	Ниязов Р.Р.	Учтено. Знаки препинания учтены по всему тексту проекта.
	лекарственные препараты, ввозимые в государство-член для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом государственной власти государства-члена;		Учтено.
П.7 (11)	«47. В целях регистрации лекарственного препарата заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства		Учтено.

	<p>следующие документы и материалы: заявление по форме, установленной приложением № 2 к настоящим Правилам, на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства (далее – электронная подпись), в которое осуществляется подача <u>данного</u> заявления;</p>		
	<p>...предоставление</p>		<p>Учтено, по всему тексту. Выбор соответствующего существительного будет определен в рамках правового редактирования.</p>
П.8 (12)	<p>...с использованием средств дистанционного взаимодействия (посредством видеосвязи), в условиях:...</p>		<p>Учтено.</p>
П.10 пп «в» (21)	<p>«модуля 1 регистрационного досье на электронном носителе в виде электронных документов в том числе с <u>обновленными</u> документами, относящимися исключительно к <u>стране-государству</u> признания. В сопроводительном письме заявитель обязан <u>предоставить</u> сведения обо всех внесенных <u>изменениях</u> в регистрационное досье <u>изменениях</u>, в случае, если они были инициированы до подачи заявления на регистрацию в государства признания,.....</p>		<p>Учтено</p> <p>Учтено.</p>
П.10 пп «г» (21)	<p>Заявление не может быть <u>представлено</u> в государства признания до завершения инициированных в референтном государстве процедур внесения изменений (при наличии). При подаче срочных изменений по безопасности в референтное государство заявитель в суточный срок обязан уведомить об этом факте осуществляющи<u>х</u></p>		<p>Учтено.</p> <p>Учтено. Выбор единственного или множественного числа будет</p>

	процедуру признания уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания.		определен в рамках правового редактирования документа.
П.12 пп «б» (24)	б) рассмотрения экспертного отчета не об оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, актуализированно гом в референтном государстве на момент подачи заявления в государства признания.».		Учтено.
П.14 (33)	«86.заявление на регистраци ю лекарственного препарата на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, не в установленной форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;		Учтено.
	В соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов, указанных в абзацах 2 – 4 настоящего пункта может осуществляться в форме — электронной форме документооборота форме без дополнительного предоставления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».		Отклонено. Электронная форма и электронный документооборот – разные понятия. Электронным документом может являться подписанное ЭЦП письмо электронной почты, которое не входит в понятие документов электронного документооборота для регистрационного досье.
П.18 (47)	117. Продолжение нахождения лекарственного препарата, являющегося объектом процедур, описанных в настоящем пункте, на рынке Союза возможно лишь на основании переоценки соотношения «польза – риск», проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, с подготовкой экспертного отчета по оценке лекарственного препарата. Уполномоченный орган референтного государства		Учтено с редакторской правкой (удалены процедуры ежегодной переоценки польза-риск: Продолжение нахождения лекарственного препарата, являющегося объектом процедур, описанных в настоящем пункте, на рынке

	<p>вправе отменить действие регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случаях невыполнения держателем регистрационного удостоверения дополнительных требований, установленных уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в отношении данного лекарственного препарата при его регистрации и осуществлении процедур, связанных с регистрацией в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил, и не подтверждения положительного соотношения «польза – риск» при переоценке соотношения «польза – риск», проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства.</p> <p><i>На 77-м заседании (декабрь 2020 г.) была согласована другая версия раздела VII.I, не содержащая пункт 117. Этот раздел в дальнейшем изменению не подвергался. Вероятно, в текст проекта правил попала ошибка и пункт 117 указан ошибочно. Пункт 117 должен быть исключен, поскольку он относится к регистрации в исключительных обстоятельствах (раздел VII.II), а не к регистрации с дополнительными условиями. Другими словами, в случае регистрации с дополнительными условиями не требуется ежегодная переоценка отношения польза/риск, поскольку лекарственный препарат подвергся стандартной регистрационной процедуре с предоставлением опорного доказательства эффективности и безопасности. Вносимые в данный раздел изменения как раз призваны устранить перекос в действующей редакции за счет перенесения положений пункта 117</i></p>		<p>Союза возможно лишь на основании переоценки соотношения «польза – риск», проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, с подготовкой экспертного отчета по оценке лекарственного препарата. ...и не подтверждения положительного соотношения «польза – риск» при переоценке соотношения «польза – риск», проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства).</p>
--	--	--	--

	<p>в раздел, регламентирующий ускоренную регистрацию. Таким образом, раздел VII.I «Регистрация лекарственного препарата с установлением дополнительных требований» вообще не должен содержать пункта 117, т. е. за пунктом 116 должен следовать пункт 118.</p>		
П.18 (47)	<p>референтного государства-члена, с подготовкой экспертного отчета ноб оценке лекарственного препарата.</p>		Учтено.
П.18 (47)	<p>лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами;....</p> <p>Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 150 календарных дней со даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата.</p>		<p>Учтено.</p> <p>Отклонено. Отсчет ведется от даты, а не от дня, т.к. днем является светлое время суток.</p>
П.19 пп «а»(50)	<p>«а) заявление о на регистрацию (перерегистрацию) лекарственного препарата на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, но в установленной форме, установленной в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам»;</p> <p><i>И далее в аналогичных формулировках</i></p>		Учтено.
Пп «г»	<p>в соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов, указанных в подпунктах «а» – «в» настоящего пункта, может осуществляться в электронной форме электронного документооборота....</p> <p><i>И далее в аналогичных формулировках</i></p>		<p>Отклонено. Электронная форма и электронный документооборот – разные понятия. Электронным документом может являться подписанное ЭЦП письмо электронной почты, которое не входит в понятие</p>

			документов электронного документооборота для регистрационного досье.
П.20, пп «д» (51)	в соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов, указанных в подпунктах «а» – «г» настоящего пункта, может осуществляться в форме электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».		Учтено.
П.21 (26), пп «б» (62)	«Допускается внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного но — процедуре — взаимного признания в референтном государстве, до начала процедуры признания в заявленных государствах признания в соответствии с пунктом 66 ¹ настоящих Правил.». <i>Лекарственный препарат не может быть зарегистрирован по процедуре взаимного признания в референтном государстве. Любая первичная регистрация лекарственного препарата в одном государстве осуществляется по децентрализованной процедуре. См. также формулировки, вносимые в п. 172</i>		Отклонено. В отсутствии данного уточнения пункт может быть истолкован в отношении лекарственных препаратов, имеющих национальную регистрацию.
П. 24 (76) пп «б»	...до окончания срока их годности (срока хранения), соответствующих документам и сведениям из регистрационного досье,...		Учтено.
П. 33 (81)	..а также правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Союза, утверждаемых именных Комиссией.		Учтено с редакторской правкой.

П. 33 (81)	Государство-член, в которое подано регистрационное досье заявление на для -приведения его -в соответствие с требованиями Союза, выступает в данном случае в качестве референтного государства.».		Отклонено. Заявление является частью модуля 1 регистрационного досье и не подается отдельно от него.
П.34 (83)	Указанные обязанности можегут включать следующее:.... ...определенную программу исследований но безопасности или эффективности, результаты которой должны позволяют провести повторную оценку соотношения «польза – риск»; рассматриваемый лекарственный препарат может реализовывотпущаться только по рецепту и применяться в определенных случаях;		Учтено. Учтено. Учтено.
П.35 (84)	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ЗАЯВЛЕННЫЙ КПОДАВАЕМЫЙ НА РЕГИСТРАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ VII ПРАВИЛ		Учтено.
П.35 (84)	Если лекарственный препарат заявляется кподается на регистрацию в соответствии с разделом VII Правил, необходимо указать тип процедуры, в соответствии с которой он заявлен подается к на регистрацию.		Учтено.
П.35 (84)	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ПОДАВАЕМЫЙ НА ЗАЯВЛЕННЫЙ К —РЕГИСТРАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ VII ПРАВИЛ		Учтено.
П.35 (84)	Если лекарственный препарат заявляется подается на к перерегистрацию в соответствии с разделом VII Правил, необходимо указать тип процедуры, в соответствии с которой он был зарегистрирован.		Учтено.
П.35 (84)	ускоренная экспертиза лекарственного препарата <i>Не применимо для данной процедуры. Только условная регистрация и исключительные</i>		Учтено. Позиция удалена.

	<i>обстоятельства предусматривают перерегистрацию (т. е. переоценку отношения польза/риск).</i>		
П.35 (84)	<p>регистрация лекарственного препарата с установлением дополнительных требований</p> <p><i>Не применимо для данной процедуры. Только условная регистрация и исключительные обстоятельства предусматривают перерегистрацию (т. е. переоценку отношения польза/риск).</i></p>		Учтено. Позиция удалена.
П.37 (84) и далее по всему тексту	<p>приложением № 2 к Правилам регистрации <u>и экспертизы</u> лекарственных средств <u>для медицинского применения</u>, а также</p> <p>документы (или электронные документы), подтверждающие <u>у</u>плату сбора (пошлины)</p>		Отклонено. Введенным сокращением названия документа является Правила регистрации лекарственных средств. Учтено.
П.37 (90)	<p>В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях производителя или контрактных лабораториях производителя (в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражения, полученных в результате воздействия неблагоприятных природных, химических, биологических, радиационных факторов, при которых присутствие представителя экспертной организации не представляется возможным или при других обстоятельствах, например связанных с особенностями производства и контроля качества конкретного лекарственного препарата категорий, указанных выше, по согласованию с уполномоченным</p>		Учтено. Закрывающая скобка введена после слов «радиационных факторов».

	органом (экспертной организацией)) экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя), в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.».		
П.37 (90) и далее по всему тексту	указанные в <u>Д</u> Дополнении IV, в виде		Отклонено. Будет проработано в рамках правового редактирования.
П.37 (90)	<p>обеспечивать надлежащее выполнение всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения, <u>предусмотренных настоящими Правилами</u>:</p> <p>краткая характеристика системы фармаконадзора или пересмотренный мастер-файл системы фармаконадзора (ПСМФ), если в регистрационное досье включен ПСМФ;</p> <p><i>Вероятно, это транслитерация английской аббревиатуры PSMF — pharmacovigilance system master file. Необходимо либо оставить на английском, либо перевести как МФСФ.</i></p>		Отклонено. Правила регистрации имеют связь с рядом других документов устанавливающих обязанности держателя регистрационного удостоверения (например, Правила надлежащей практики фармаконадзора). Учтено. Аббревиатура удалена.
П.41 (94) раздел 1, приложение № 25	а) показания к применению, по которым пред лагается применять лекарственный препарат,....		Учтено.
	... программу исследований по безопасности или эффективности,...		Учтено.

	<p>При регистрации лекарственного препарата в соответствии с указанной процедурой наравне с отчетами о проведенных клинических исследованиях, указанных в пункте 36 Правил регистрации лекарственных средств, рассматриваются в процессе экспертизы и отчеты о всех проведенных клинических исследованиях, включенные в состав модуля 5 его регистрационного досье, вне зависимости от страны их проведения. При необходимости, уполномоченным органом референтного государства может быть инициировано проведение инспекции клинического исследования на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Союза.</p> <p><i>Предлагается исключить, т. к. данное положение не относится к исключительным обстоятельствам. В случае регистрации на основании исключительных обстоятельств предоставление результатов каких-либо клинических исследований не ожидается</i></p>		<p>Учтено.</p> <p>Отклонено. В процессе рассмотрения документов возможны проведение инспекций и запросы по клиническим исследованиям.</p>
раздел 3, приложение № 25	<p>Если заявитель считает, что должны применяться основания регистрации в исключительных случаях, он обязан включить указать данн такую информацию в заявлении на регистрацию лекарственного препарата согласно приложению № 2 к Правилам регистрации</p>		<p>Учтено.</p>
	<p>в) аргументацию оснований одобрения в исключительных случаях;</p>		<p>Отклонено. Будет проработано в рамках правового редактирования.</p>
	<p>г) предложения касательно подробных сведений о выполняемых особых обязанностях (процедуры обеспечения безопасности, программа у исследования, условия назначения или применения, информацию о лекарственном препарате).</p>		<p>Учтено.</p>

раздел 4, приложение № 25	Неспособность предоставить исчерпывающие данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата вследствие редкости показания к его -применению		Отклонено. В отсутствии местоимения «его» не понятно о чьих показаниях к применению идет речь.
	...и любая другая медицинская информация будут обеспечивать привлечение внимания медицинских работников и пациентов к тому факту, что данные по лекарственному препарату е ; в определенных областях (эффективности и (или) безопасности) являются в настоящее время неполными.		Учтено.
	что исчерпывающие данные <u>о</u> безопасности и эффективности лекарственного препарата не могут быть представлены,		Учтено.
раздел 6, пп. «з», приложение № 25	Перечень таких особых процедур (обязанностей), назначенных при регистрации заявителю , должен быть указан в приложении к регистрационному удостоверению вместе с предельными сроками и датами их выполнения и отражается в едином реестре совместно с регистрационным удостоверением;		Отклонено. При удалении субъекта предложения норма непонятна в отношении того, кому назначены особые процедуры.
	Сведения в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листочек-вкладыше) должны соответствовать общепринятым стандартам написания понятного пациенту материала и Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, <u>утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 88 от 3 ноября 2016 г.</u>		Учтено. Будет проработано в рамках правового редактирования.
приложение № 26, раздел I	указанных в пункте 36 Правил регистрации лекарственных средств, рассматриваются и отчеты о проведенных клинических исследованиях, включенные в состав модуля 5 его регистрационного		Учтено.

	досье,		
приложение № 26, раздел I	<p>Заявления, на регистрацию — лекарственного препарата с установлением пострегистрационных мер в виде условную регистрацию, могут также включать в себя запрос процедуры ускоренной экспертизы, предусмотренной разделом VII.IV настоящих Правил.</p> <p><i>Целесообразно отказаться от формулировки «с установлением пострегистрационных мер», поскольку возникает нежелательная путаница с процедурами раздела VII.I. Оправданно называть процедуру «условная регистрация»</i></p>		Учтено.
приложение № 26, раздел I	Чтобы гарантировать, что лекарственные препараты не будут изыматься с рынка, кроме как из соображений сохранения защиты здоровья населения,		Отклонено. В государствах членах создан институт охраны здоровья, поэтому использован термин «сохранение», заменено на «охраны здоровья»
приложение № 26, раздел I	<p>Информация об условном характере регистрации должна быть четко изложена в общей характеристике лекарственного препарата, а также в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листочке-вкладыше) для пациентов и медицинских работников.</p> <p><i>Упоминание избыточно, т. к. листок вкладыш – для пациентов, ОХЛП – для медработников. В текущей редакции получается, что и то, и то для обеих групп. В оригинале отсутствует</i></p>		Учтено.
	Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства обязан в течение 3 рабочих дней разместить в интегрированной системе сведения		Учтено.

	о заявлениях на регистрацию лекарственного препарата, содержащих запрос об —условной регистрации.		
приложение № 26, разд. 2 (раздел III, подраздел 1)	2. Условия, необходимые для выполнения процедуры осуществления условной регистрации лекарственного препарата		Учтено , с редакторской правкой (Обоснование условной регистрации)
приложение № 26, разд. 2 (раздел III, подраздел 2)	а) заявитель способен в последующем (после регистрации лекарственного препарата) предоставить полные <u>клинические данные (а также доклинические данные и данные о качестве, если применимо) клинических исследований;</u> <i>Выше указано, что при определенных ситуациях доклинические данные и данные о качестве также могут быть неполными</i>		Учтено.
приложение № 26, разд. 2 (раздел III, подраздел 2)	б) заявитель способен в последующем (после регистрации лекарственного препарата) предоставить полные <u>клинические данные (а также доклинические данные и данные о качестве, если применимо) клинических исследований;</u> <i>Выше указано, что при определенных ситуациях доклинические данные и данные о качестве также могут быть неполными</i>		Отклонено. Введение слова «должны», предполагает указание того, кем это должно быть сделано.
приложение № 26, (раздел IV)	Экспертный отчет ноб оценке подлежит опубликованию в едином реестре в течение 10 рабочих дней.		Учтено.
приложение № 26, (раздел III)	Условная регистрация применима для —к лекарственным м препаратам ов с таким соотношением «польза – риск», для которого польза от допуска на рынок рассматриваемого лекарственного препарата <u>будет превышать</u> риск, связанный с отсутствием части данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата на момент его регистрации		Учтено.

приложение № 26, разд. VII (раздел III)	Заявителем может быть подано заявление на условную регистрацию лекарственного препарата с установлением пострегистрационных мер в виде условной регистрации ; такая процедура также может быть предложена уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства.		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III)	до подачи заявления на регистрацию в письменном виде уведомить уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства о своем намерении подать заявление на условную регистрацию лекарственного препарата лекарственного препарата с установлением пострегистрационных мер в виде условной регистрации ;		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III)	одновременно с подачей заявления на регистрацию включить в состав заявления и подраздел 1.2.1 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата запрос на проведение процедуры условной регистрации.		Отклонено. Условная регистрация является процедурой
приложение № 26, разд. VII (раздел III)	данные, обосновывающие возможность применения условной регистрации к лекарственному препарату и его соответствие условиям, необходимым для выполнения указанной процедуры;		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III)	После получения заявления, содержащего запрос условной регистрации, уполномоченный орган референтного государства информирует Экспертный комитет по лекарственным средствам, что начата эта процедура условной регистрации с установлением пострегистрационных мер .		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III)	Обоснование применения процедуры регистрации с установлением пострегистрационных мер в виде условной регистрации		Учтено, с редакторской правкой. Название подраздела изложено в редакции «Обоснование

	<p><i>Целесообразно отказаться от формулировки «с установлением пострегистрационных мер», поскольку возникает нежелательная путаница с процедурами раздела VII.I. Оправданно называть процедуру «условная регистрация»</i></p>		<p>условной регистрации». Учтено. Во избежание путаницы разделы III-VII приложения перенесены в соответствующие части дублирующих их разделов VIII, X-XI: III.1 в раздел VIII.1 (новая нумерация III.1) III.2 в раздел VIII.2 (новая нумерация III.2) III.3 в раздел VIII.5 (новая нумерация III.5) IV в раздел X (новая нумерация V) V в раздел XI (новая нумерация VI) VI в раздел VIII.6 (новая нумерация III.6) VII в раздел VIII.7 (новая нумерация III.7)</p>
<p>приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)</p>	<p>В резюме для заявления на<u>Запрос</u> условной регистрации<u> с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях) (далее — резюме), размещенном</u> вдолжен быть включен в разделе 1.8.2.95 модуля 1 регистрационного досье, <u>в котором</u> заявитель обязан обосновать, соблюдение каждого из требований, указанных в подразделе 2 раздела III настоящего приложения.</p> <p><i>Правилами регистрации такой раздел не предусмотрен. Целесообразно создать новый раздел 1.8.5 (по аналогии с разделом 1.5.5 «Условная</i></p>		<p>Отклонено. В названии позиций досье (приложения 1 и 4 к Правилам) использована формулировка «Резюме». В целях максимального соответствия структуры досье международному формату Решением Совета ЕЭК от 05.03.2021 г. № 14 в структуру модуля были внесены соответствующие</p>

	<p>регистрация» модуля 1 Евросоюза) и включить туда запрос условной регистрации.</p> <p>Нецелесообразно называть это резюме, поскольку это не выжимка какого-то другого документа, а это самостоятельное <u>полное</u> обоснование условной регистрации.</p>		<p>позиции (1.8.2.5-1.8.2.9) для размещения резюме на ряд заявлений.</p> <p>Приложением № 1 (разделы п .6, п. I.7 и п I.10 предполагается размещение соответствующих документов, которые называются «резюме» в подразделах раздела 1.8.2 модуля 1 регистрационного досье.</p> <p>Поскольку предполагается, что подробная информация по соответствию условиям запрашиваемых процедур будет размещаться в модулях 2-5 досье, то в разделах модуля 1 использовано название «Резюме».</p>
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	В общем случае подтверждение положительного соотношения «польза – риск» в <u>резюме—запросе</u> должно быть основано на подробных научных доказательствах,		Отклонено. Пояснение причины отклонения дано выше.
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	должны содержать полный объем данных всех требуемых исследований и не иметь <u>отсутствующих недостающих</u> данных,		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	Для лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в экстренных ситуациях при состояниях, непосредственно угрожающих жизни и здоровью населения, и <u>которые</u> могут принести особую пользу в этих ситуациях, допускается установление более широких границ		Учтено.

	приемлемости риска, связанного с неполными данными регистрационного досье.		
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	<p>Для обоснования положительного соотношения «польза — риск» должен быть установлен профиль безопасности лекарственного препарата.</p> <p><i>В оригинале сформулировано по-другому. Смысл искажен: Профиль безопасности лекарственного препарата должен быть в достаточной степени установлен и достаточным для обоснования благоприятного соотношения польза – риск. Т. е. важно, чтобы профиль безопасности был установлен в достаточной степени и чтобы сведений было достаточно для обоснования</i></p>		Отклонено. В предлагаемой норме учитывается и наличие достаточности профиля и необходимость обоснования его приемлемости. При введении оборота «достаточность профиля» не понятно, кто будет устанавливать достаточность и недостаточность профиля и в как эта достаточность установления должна измеряться.
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	(в случае если первоначально в регистрационном досье были представлены только данные ноб оценке промежуточной конечной точки)		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	<p>Таким образом, условная регистрация допускается в случаях, когда исследования имеют меньший объемразмер, и (или) меньшую продолжительность,</p> <p><i>Речь идет о размере выборки</i></p>		Учтено. Указано, «исследования имеют меньший размер выборки».
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	<p>Высокая вероятность представления заявителем в последующем (после регистрации лекарственного препарата) полных данных клинических исследований</p> <p><i>См. выше аргументацию. Либо должно быть «клинических данных».</i></p>		Учтено. Указано «полных данных регистрационного досье»
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	<p>В качестве особого обязательства для держателя регистрационного удостоверения необходимо-должно быть включить ено требование по завершению проводящихся исследований или проведению новых</p>		Учтено.

	исследований с целью получения исчерпывающих клинических данных, подтверждающих положительное соотношение «польза – риск».		
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	Должно быть дано четкое объяснение и обоснование остающихся <u>(неснятых)</u> вопросов о безопасности и эффективности лекарственного препарата при предлагаемых показаниях к его применению и того, как выполнение особых обязательств позволит ответить на эти вопросы.		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	Особые обязательства включают в себя рандомизированные клинические исследования, но не ограничиваются ими.		Отклонено. По правилам русского языка положено писать «включают в себя», если только это не включение переключателя.
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	Для каждого проводимого или нового исследования, <u>результаты</u> которого предлагается предоставить в рамках установленных особых обязательств, необходимо предоставить краткое описание этого исследования, включая синопсис исследования.		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	вид контрольной группы (вид контроля), используемо <u>й</u> в исследовании (например, группа с приемом плацебо, группа без выполнения вмешательства, группа с приемом активного лекарственного препарата, единственная группа с оценкой состояния до и после терапии),		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)	а) <u>критический</u> обзор доступных методов профилактики, медицинской диагностики или лечения, с описанием неудовлетворенной медицинской потребности системы здравоохранения; <i>В соответствии с оригиналом, т. е. документ должен быть взвешенным с описанием плюсов и минусов</i>		Отклонено. Критический обзор можно спутать с обзором подготовленным критиком (подобная должность отсутствует в уполномоченных органах). Использован оборот «аналитический обзор».

приложение № 26, наименование подраздела 3 (раздел VIII)	Консультация уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства перед подачей заявления, содержащего запрос на условную регистрацию		Учтено с редакторской правкой. Наименование раздела: VIII. Консультирование уполномоченными органами (экспертной организацией) перед подачей заявления на регистрацию
приложение № 26, разд. VII (раздел VIII)	Во время проведения консультации заявителя, выполняемой уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, заявитель обязан <u>представить</u> : представить — письменный запрос на условную регистрацию ;		Учтено.
приложение № 26, разд. VII (раздел VIII)	полный перечень всех вопросов административного или практического (методического) характера, на которые ему он необходимы желает получить ответы.		Учтено.
приложение № 26, раздел 4 (раздел VIII)	Уполномоченный орган вправе запросить у заявителя также иные необходимые дополнительные сведения для обоснования выношения осуществления условной регистрации. <i>Везде ранее — осуществление</i>		Учтено.
приложение № 26, раздел 4 (раздел III)	... органа о возможности осуществления выношения условной регистрации направляется заявителю до завершения экспертизы референтным государством...		Учтено.
приложение № 26, раздел 4 (раздел III)	Срок предоставления ответа на данный запрос не должен превышать срок, установленный для ответа заявителя на запрос уполномоченного органа в соответствии с разделом VI Правил регистрации лекарственных средств. <i>Регистрация в РФ возможна только по децентрализованной процедуре</i>		Учтено , введена ссылка на разделы V и VI. Абзацем 9 части I приложения № 26 установлена возможность осуществления условной регистрации в рамках 2 процедур – взаимного

			признания и децентрализованной процедуры.
приложение № 26, раздел 5 (раздел III)	<p>Заявитель получает отказ в условной регистрации лекарственного препарата, если заключительный экспертный отчет референтного государства содержит заключение о невыполнении требований, предъявляемых к условной регистрации, и требований, предъявляемых к установлению особых обязательств <u>к обычной регистрации без условий</u>.</p> <p><i>В оригинале и в исходном тексте, выносившемся на обсуждении речь идет о том, что отрицательное заключение выносится, если не выполняются ни требования к условной регистрации, ни требования к обычной (стандартной) регистрации. В противном случае вторая часть предложения не имеет смысла, т.к. не может быть требований к особым обязательствам, т. к. сами обязательства и есть требования.</i></p>		Учтено. Использован оборот «регистрация без условий».
приложение № 26, раздел 6 (раздел III)	<p>Информация об условной регистрации должна быть четко изложена и указана в тексте, предваряющем первые разделы общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листочке-вкладыше). Общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листочек-вкладыш) должны содержать информацию о том, что:</p> <p><i>Предлагается исключить упоминание разделов, поскольку данные сведения должны содержаться в разделе 5.1, подразделе, описывающем результаты</i></p>		Отклонено. Информация о том, что лекарственный препарат не имеет полной информации о своем изучении и допущен на рынок с условиями – является важной для потребителя. Ее перемещение в раздел 5.1. повысит вероятность того, что не каждый потребитель обнаружит данную информацию.

	<i>КИ (в соответствии с Европейским руководством по составлению SmPC). Соответствующие правки будут внесены в Решение 88 в рамках внесения изменений в этот документ, который сейчас находится на доработке</i>		
Раздел IX приложение № 26 (раздел IV)	<p>Особенности составления и экспертизы модуля 5 регистрационного досье лекарственных препаратов с условной регистрацией</p> <p><i>Целесообразно также вернуть прежнее название раздела — Понятие полного регистрационного досье, поскольку далее раскрывается это понятие и обсуждается, когда досье является неполным (с точки зрения клинических данных) и, в частности, в случае условной регистрации</i></p>		Отклонено. В разделе представлена информация для составления и экспертизы регистрационного досье для данного вида заявления. Введение дополнительного термина не требуется.
Раздел IX приложение № 26 (раздел IV, подраздел 1)	<p>Обеспечение воспроизводимости результатов клинических исследований</p> <p><i>В оригинале речь идет не о воспроизводимости (reproducibility), а о воспроизведении (replicatio№, повтор, репликация) результатов. Т. е. подтверждение эффективности должно, как правило, быть получено в двух независимых КИ. Возможны исключения, когда достаточно одного КИ, которые и описываются ниже.</i></p>		Отклонено. В первой части замечания указано на необходимость использовать вместо «воспроизводимости» термин «воспроизведение», тогда как ниже (следующее замечание) «необходимость воспроизводимости» поправлена на «воспроизводимость».
Раздел IX приложение № 26 (раздел IV, подраздел 1)	<p>Для регистрации лекарственного препарата должна быть обеспечена необходимость <u>воспроизводимостн</u> результатов клинических исследований. Это особенно важно в случае только <u>исключительно</u> экспериментальных исследований, успешный результат которых требует подтверждения в воспроизведенном эксперименте для достижения общего принятия полученных результатов.</p>		Учтено.

	<i>Результаты должны быть воспроизводимы, не нужно «обеспечивать необходимость»</i>		
Раздел IX приложение № 26 (раздел IV, подраздел 2)	<p>2. Особенности экспертизы модуля 5 регистрационного досье, содержащего только результаты только одного опорного исследования</p> <p><i>Иначе искажается смысл. В отношении оригинальных лекарственных препаратов рекомендуется по меньшей мере два исследования (как указано выше в отношении требования о воспроизведении). В связи с этим в данном разделе излагаются требования к досье в тех случаях, если оно содержит только одно опорное исследование (т. е. одно исследование фазы 3).</i></p>		Учтено.
Раздел IX приложение № 26 (раздел IV, подраздел 2)	Если доказательство эффективности и безопасности лекарственного препарата получено только в одном опорном исследовании, такое исследование должно содержать статистически и клинически убедительные выводы.		Учтено.
Раздел IX приложение № 26 (раздел IV, подраздел 2)	Если целью опорного исследования является подтверждение не меньшей эффективности лекарственного препарата, то такое единственное опорное исследование в составе регистрационного досье лекарственного препарата считается обоснованным достаточным , если нижняя граница 95 %-ного доверительного интервала значимо отличается (отстоит) от границы не меньшей эффективности установленной для проверки статистической гипотезы;		Учтено.
Раздел IX приложение № 26 (раздел IV, подраздел 2)	з) отсутствия эффектов клинических (исследовательских) центров (то есть отсутствия доминирования одного из исследовательских центров в результатах набора пациентов или полученных		Учтено.

	эффектов вмешательства доминирования одного из исследовательских центров);		
Раздел X приложение № 26 (раздел V, подраздел 1)	<p>в) промежуточный отчет о выполнении установленных особых обязательств, включая данные о выполнении каждого особого обязательства, с целью информирования уполномоченного органа (экспертной организации) о тех данных, для <u>в отношении</u> которых уполномоченным органом (экспертной организацией) была установлена необходимость предоставления в промежуточном отчете для оценки вероятности исполнения держателем регистрационного удостоверения в установленный срок всех особых обязательств;</p> <p><i>Утерян смысл при редактировании. В оригинале: промежуточный отчет о выполнении особых обязанностей, включая данные о каждой отдельной обязанности. Цель такого отчета состоит в информировании о статусе данных, которые являются предметом особой обязанности, в предоставлении промежуточных данных согласно обстоятельствам и согласно согласованному, а также в оценке вероятности того, что заявитель сможет предоставить данные. Предлагается указать, как в оригинале</i></p>		<p>Учтено с редакционной правкой. Пункт переформулирован в редакции:</p> <p>Промежуточный отчет о выполнении установленных особых обязательств, включая данные о выполнении каждого особого обязательства. Цель такого отчета состоит в информировании уполномоченного органа (экспертной организации) о ходе работ по получению тех данных, в отношении которых уполномоченным органом (экспертной организацией) была установлена необходимость предоставления в промежуточном отчете, а также для оценки вероятности исполнения держателем регистрационного удостоверения в установленный срок всех особых обязательств</p>
Раздел X приложение № 26 (раздел V,	если были получены новые важные доклинические данные или данные но <u>качестве</u> лекарственного		Учтено.

подраздел 1)	препарата) ;		
Раздел X приложение № 26 (раздел V, подраздел 1)	..а представление обновлеактуализированных документов регистрационного досье не следует откладывать до очередного подтверждения регистрации (перерегистрации) ...		Учтено.
Раздел X приложение № 26 (раздел V, подраздел 2)	текущий статус проведения исследования, но которому предо ставляется настоящий промежуточный отчет;		Учтено.
Раздел X приложение № 26 (раздел V, подраздел 2)	Заключительные отчеты о клинических исследованиях должны соответствовать <u>стандартному</u> формату отчетов об исследованиях (в соответствии с приложениями № 1 – 9 к Правилам надлежащей клинической практики Союза). <i>иначе теряется смысл предложения, или требуется вынести уточнение из скобок</i>		Отклонено. Уточнения не требуется, поскольку данными приложениями Правил надлежащей клинической практики Союза предусмотрена только одна форма отчета.
Раздел XII приложение № 26 (раздел VII)	Критерии присвоения статуса орфанного лекарственного препарата уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена в соответствии с его законодательством не зависят от критериев, рассматриваемых при регистрации в исключительных обстоятельствах, и от критериев, рассматриваемых при <u>условной</u> регистрации — в исключительных случаях.		Учтено.
Раздел XIII приложение № 26 (раздел VIII)	Заявитель при проведении планировании условной регистрации с установлением пострегистрационных мер в виде условной регистрации лекарственного препарата вправе запросить консультацию уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена, предусмотренную пунктом 26 Правил регистрации		Учтено.

	лекарственных сред		
Раздел XIII приложение № 26 (раздел VIII)	Заявитель вправе обратиться за научной консультацией по вопросу ограничений, накладываемых низкой частотой распространенности (болезненности, морбидности) для данного заболевания (состояния) или для получения научной информации но <u>способу</u> сбора исчерпывающих сведений о безопасности и эффективности лекарственного препарата.		Учтено.
	Запрос заявителя о консультировании перед подачей лекарственного препарата на условную регистрацию должен сопровождаться обоснованиями, соответствующими обоснованиям, представленным в разделе 1.8.2.95 модуля 1 регистрационного досье и содержать перечень вопросов для консультирования и (или) перечень необходимых заявителю комментариев уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена.		Отклонено. См. комментарий к замечанию по приложению № 26, разд. VII (раздел III, подраздел 2)
П.7	В пункте 38 При наличии сомнений относительно качества лекарственного препарата и препаратов сравнения, в том числе плацебо, использованных в клиническом исследовании, принимается решение о проведении фармацевтической инспекции (внеплановой или плановой)-производственной площадки данного лекарственного препарата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза.	Представители уполномоченных органов государств – членов Союза (в рамках совещания по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик 14.09.2021 г.)	Учтено.

П.8 (11)	<p>Пп. «г» п. 49 г) инициирование при необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в случаях, установленных настоящими Правилами;</p> <p>Пп. «г» п. 89 г) инициирование при необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в случаях, установленных настоящими Правилами;</p>		<p>Учтено.</p> <p>Учтено.</p>
П.12 (18)	<p>П.58 Экспертиза лекарственного препарата в случае инициирования фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза не приостанавливается. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается референтным государством только после получения экспертной организацией референтного государства результатов инспектирования. В случае включения фармацевтической инспекции в план проведения инспекций, подготовка отчета завершается без учета результатов инспектирования.</p>		<p>Отклонено, с учетом правки пункта 58 Правил по замечаниям ФГБУ «НЦЭСМП».</p>
П. 21 (41)	<p>Пункт 99 Экспертиза лекарственного препарата в случае инициирования фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза не приостанавливается. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается референтным государством только после получения экспертной организацией референтного государства результатов инспектирования. В случае включения фармацевтической инспекции в план проведения инспекций, подготовка отчета завершается без учета результатов инспектирования.</p>		<p>Учтено.</p>

П.1	<p>«в) ветеринарных лекарственных препаратов, обращение которых регулируется иными актами, входящими в право Союза».</p> <p><i>Опечатка</i></p>	Национальная ассоциация «АПФ»	Учтено.
Пп. «б», п.2	<p>лекарственные препараты, ввозимые в государство-член для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией патологией, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом государственной власти государства-члена;</p> <p><i>Исключить слова «государственной власти» для унификации формулировок в рамках одного документа</i></p>		Учтено.
Пп. «б» п.2	<p>Производство таких высокотехнологичных лекарственных препаратов разрешается уполномоченным органом государства-члена. Государства-члены обязаны обеспечить эквивалентность требований, предъявляемых к прослеживаемости серий и партий лекарственных препаратов, установленных законодательством государств-членов и к фармаконадзору в соответствии с правом Союза.»</p> <p><i>Опечатка</i></p>		Учтено.
П.7 (9)	<p>заявление по форме, установленной приложением № 2 к настоящим Правилам, на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством</p>		Учтено.

	государства-члена (далее – электронная подпись), в которое осуществляется подача данного заявления; <i>Дополнение уточняющего характера в целях унификации порядка изложения положений документа</i>		
П.8 (12)	При проведении лабораторных испытаний в таких случаях участие представителей экспертной организации может быть осуществлено с использованием средств дистанционного взаимодействия посредством видеосвязи в в условиях: <i>Лишний знак скобки</i>		Учтено.
П.10 (21)	При подаче срочных изменений по безопасности в референтное государство заявитель в суточный срок в течение суток обязан уведомить об этом факте уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания, осуществляющий процедуру признания		Учтено.
П.14 (33)	Образцы, специфические реагенты и другие материалы представляются в количествах, согласованных с экспертной организацией, необходимых для проведения не более чем 3-кратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственных препаратов лекарственного препарата <i>Опечатка</i>		Учтено.
П.18 (23)	проведение пострегистрационных исследований эффективности лекарственного препарата, при необходимости – исследования исследований различных аспектов эффективности лекарственного препарата, которые не могут быть исследованы до начала реализации лекарственного препарата;		Учтено.

	<i>Опечатка</i>		
П.18 (23)	<p>Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 150 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата до дня выдачи регистрационного удостоверения.</p> <p><i>Уточнение, по аналогии с указанием сроков в действующих Правилах Регистрации и экспертизы (пример п. 84. Действующих правил Решения № 78: Длительность децентрализованной процедуры регистрации и экспертизы лекарственного препарата не должна превышать 210 календарных дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, участвующих в децентрализованной процедуре).</i></p>		Учтено , с учетом правок по замечаниям ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России к пункту 46 Правил.
П.31 (37)	<p>документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины за подтверждение регистрации (перерегистрацию) 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;»</p> <p><i>Исправление опечатки, пункт касается приведения в соответствие с требованиями Союза.</i></p>		Учтено.
П.33 (39)	<p>документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за подтверждение регистрации (перерегистрацию) за приведение в соответствие с требованиями Союза в случае и порядке,</p>		Учтено.

	<p>установленных в соответствии с законодательством государств признания на бумажном носителе или в виде электронного документа;</p> <p><i>Исправление опечатки, пункт касается приведения в соответствие с требованиями Союза.</i></p>		
П.34 (40 пп «е»)	<p>Указанные обязанности может могут включать следующее:</p> <p>заявитель должен завершить в срок, установленный уполномоченным органом референтного государства-члена, определенную программу исследований по безопасности или эффективности, результаты которой должны позволяют провести повторную оценку соотношения «польза – риск»;</p> <p><i>Исправление опечатки – исключить лишнее слово «должны»</i></p>		Учтено.
П.34 (40 пп «з»)	<p>Высокотехнологичный лекарственный препарат, который может подпадать под определение препарата тканевой инженерии и определение лекарственного препарата на основе соматических клеток, должен рассматриваться в качестве препарата тканевой инженерии.</p> <p><i>Добавить пропущенное слово «препарат»</i></p>		Учтено.
П.37 (43)	<p>г) в пункте 2.3.1 подраздела 2.3 раздела II</p> <p>Абзац первый изложить в следующей редакции:</p> <p>Заявитель одновременно представляет всем соответствующим уполномоченным органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью,</p>		Учтено.

согласно приложению № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, а также документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.

Дополнить абзацами следующего содержания:

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

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

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

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

и других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) в индивидуальном порядке.»

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

Не требует учета. Редакция уже учтена.

	<p>экспертной организации.</p> <p>В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях производителя или контрактных лабораториях производителя (в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражения, полученных в результате воздействия неблагоприятных природных, химических, биологических, радиационных факторов, при которых присутствие представителя экспертной организации не представляется возможным или при других обстоятельствах, например связанных с особенностями производства и контроля качества конкретного лекарственного препарата категорий, указанных выше, по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя) в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.».</p> <p><i>Внесение уточнения по аналогии с вносимыми правками в другие разделы документа</i></p>		
П.37 (43 пп «и»)	<p>Если изменение требует пересмотра общей характеристики лекарственного препарата, маркировки и (или) листка-вкладыша, макетах макетов упаковки лекарственного препарата (объединяемых термином «информация о лекарственном препарате») и (или) нормативном документе <u>нормативного документа</u> по качеству, - это обстоятельство рассматривается как часть такого</p>		Учтено.

	<p>изменения.»</p> <p><i>Редакционная правка – несогласованные дополнения, исправление орфографических и пунктуационных ошибок</i></p> <p><i>Изменить нумерацию пунктов:</i></p> <p><i>На стр.36 должен быть подпункт «<u>и</u>» в Дополнении V:», т.к. подпункт <u>е</u> уже есть на стр. 33 проекта</i></p>		
П. 41 (47 приложение № 25 раздел 1)	<p>а) заявитель должен завершить в срок, установленный уполномоченным органом референтного государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз), определенную программу исследований по безопасности или эффективности, результаты которой должны позволяют провести повторную оценку соотношения «польза – риск»;</p> <p><i>Опечатка</i></p>		Учтено.
П. 41 (47 приложение № 25 раздел 3)	<p>Если заявитель считает, что должны применяться основания регистрации в исключительных случаях, он обязан включить указать данную информацию в заявлении на регистрацию лекарственного препарата согласно приложению № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств и представить свое обоснование в разделе 1.8.2 модуля 1 регистрационного досье, содержащего содержащее следующие аспекты:...</p>		Учтено.
П. 41 (47 приложение № 25 раздел 4)	<p>Неспособность собрать исчерпывающие данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата, поскольку это противоречит принципам медицинской этике этики</p>		Учтено.
П.41 (47 приложение № 26)	<p>Заявитель вправе: до подачи заявления на регистрацию в письменном</p>		Учтено.

	<p>виде уведомить уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства о своем намерении подать заявление на регистрацию лекарственного препарата лекарственного препарата с установлением пострегистрационных мер в виде условной регистрации;</p> <p><i>Дублирование словосочетания «лекарственного препарата»</i></p>		
П. 41 (47 приложение № 26)	<p>После получения заявления, содержащего запрос условной регистрации, уполномоченный орган референтного государства информирует Экспертный комитет по лекарственным средствам, что о начале процедуры регистрации с установлением пострегистрационных мер.</p> <p><i>Опечатка</i></p>		Учтено.
П. 41 (47 приложение № 26)	<p>Если представление отчета о выполнении установленных особых обязательств требует требует актуализации информации о лекарственном препарате, то изменения, вносимые в информацию о лекарственном препарате, допускается включать в состав регистрационного досье подаваемого для оценки исполнения установленных особых обязательств.</p> <p><i>Опечатка.</i></p>		Учтено.
П.41 (47 приложение № 26)	<p>При подаче заключительного отчета о выполнении последнего издержатель регистрационного удостоверения обязан отметить это в соответствующих разделах модуля 1 регистрационного досье и предоставить актуализированную информацию о лекарственном препарате и заключение (вывод) эксперта,</p>		Учтено.

	<p>проводившего оценку клинических данных обосновывающие обосновывающих возможность осуществления условной регистрации без установления особых обязательств.</p> <p><i>Опечатка</i></p>		
П. 4	<p>Раздел II Правил регистрации и экспертизы «Определения» дополнить определениями:</p> <p>«данные реальной клинической практики» – данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников;</p> <p>«доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики» – клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики;</p>	<p>Департамент технического регулирования и аккредитации</p>	<p>Учтено.</p>
П. 27	<p>В пункте 148 Правил регистрации и экспертизы ...Сведения должны включать в себя как положительные, так и отрицательные результаты клинических исследований или иных исследований (в том числе содержащих доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики) по всем показаниям и во всех группах пациентов независимо от включения их в регистрационное досье, а также данные о применении лекарственного препарата, если такое применение не соответствует условиям регистрации.</p> <p><i>Предлагается дополнить новыми определениями и внести соответствующие дополнения в пункт 148 действующей редакции Правил регистрации и</i></p>		<p>Учтено.</p>

	<p><i>экспертизы. Доказательства, полученные на основе анализа данных реальной клинической практики, могут представляться в составе заявлений на внесение изменений в информацию о лекарственном препарате (например, внесение нового или изменение текущего показания к применению; включение новой группы пациентов, для которой разрешено применение препарата; добавление информации о сравнительной эффективности или безопасности и др.) Действующие положения Правил регистрации не исключают возможности использования данных реальной клинической практики для сообщения уполномоченному органу государства-члена новых сведений, которые могут потребовать внесения изменений в документы и данные, содержащиеся в регистрационном досье лекарственного препарата. Внесение уточнений в соответствующие нормы для закрепления возможности использования данных реальной клинической практики для принятия регуляторных решений.</i></p>		
П.84	<p>Примечание к таблице приложения № 4 Расширения перечня разделов модуля 3 Качества, которые должны предоставляться на русском языке Документы регистрационного досье представляются на русском языке или с переводом на русский язык в соответствии с указаниями, приведенными в части II настоящего документа. Допускается представление документа раздела 1.6.3 модуля 1, а также документов модулей 3 - 5 на английском языке с обязательным переводом на русский язык следующих разделов модуля 3: описание производственного процесса и его контроля (3.2.S.2.2), контроль критических стадий и</p>	<p>ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России</p>	<p>Учтено. С редакторской правкой в связи с исключением 3.2.R.3.4</p>

промежуточной продукции (3.2.S.2.4), валидация производственного процесса и (или) его оценка (3.2.S.2.5), примеси (3.2.S.3.2), подтверждение структуры и других характеристик (3.2.S.3.1), спецификация (3.2.S.4.1), аналитические методики (3.2.S.4.2), валидация аналитических методик (3.2.S.4.3), обоснование спецификации (3.2.S.4.5), система упаковки (укупорки) (3.2.S.6), резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности (3.2.S.7.1), описание и состав лекарственного препарата (3.2.P.1), активная фармацевтическая субстанция (3.2.P.2.1.1), вспомогательные вещества (3.2.P.2.1.2), разработка лекарственной формы (3.2.P.2.2.1), производственные избытки (3.2.P.2.2.2), физико-химические и биологические свойства (3.2.P.2.2.3), разработка производственного процесса (3.2.P.2.3), система упаковки (укупорки) (3.2.P.2.4), микробиологические характеристики (3.2.P.2.5), совместимость (3.2.P.2.6), описание производственного процесса и его контроля (3.2.P.3.3), контроль критических стадий и промежуточной продукции (3.2.P.3.4), валидация производственного процесса и (или) его оценка (3.2.P.3.5), валидация аналитических методик (3.2.P.4.3), обоснование спецификаций (3.2.P.4.4), вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения (3.2.P.4.5), новые вспомогательные вещества (3.2.P.4.6), спецификации (3.2.P.5.1), аналитические методики (3.2.P.5.2), валидация аналитических методик (3.2.P.5.3), характеристика примесей (3.2.P.5.5), обоснование спецификаций (3.2.P.5.6), система упаковки (укупорки) (3.2.P.7), резюме об испытаниях

	<p>стабильности и заключение о стабильности (3.2.P.8.1), программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно изучения стабильности (3.2.P.8.2), оценка безопасности относительно посторонних агентов (3.2.A.2), новые вспомогательные вещества (3.2.A.3), план валидации процесса валидационный мастер-план (3.2.R.2), последний обзор по качеству лекарственного препарата (3.2.R.3), руководство по качеству или лабораторное руководство лаборатории контроля качества производителя (3.2.R.4).</p> <p><i>В Приложении № 14 «Указания по составлению экспертного отчета о критической оценке аспектов качества лекарственного препарата» к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в п. II «Критическая оценка и экспертиза качества» указано:</i></p> <p><i>«Экспертный отчет по качеству представляет собой самостоятельный документ, что может быть достигнуто, в том числе копированием данных взятых из досье. В перечень разделов модуля 3 «Качество» выбраны позиции, по которым эксперты могут проводить копирование информации (например, спецификация).</i></p>		
П. 3	<p>Пункт 6 дополнить абзацем</p> <p>В случае, если лекарственный препарат предназначен для лечения орфанного заболевания, включенного перечни, которые ведутся в соответствии с законодательством отдельного государства-члена, регистрация такого лекарственного препарата данным референтным государством в соответствии с настоящими Правилами с целью обращения лекарственного препарата на рынке только</p>		Учтено.

	<p>этого государства (национальная процедура регистрации) осуществляется в соответствии с разделами V и VII или разделами VI и VII настоящих Правил, а также в соответствии с положениями требованиями раздела 16 части III приложения № 1 к настоящим Правилам.</p> <p><i>Предлагается в целях регистрации с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации) исключить необходимость проведения отдельной процедуры установления орфанного статуса в соответствии с законодательством этого государства-члена. Решение вопроса о возможности регистрации может быть принято экспертным путем непосредственно в рамках процедуры регистрации в целях скорейшего вывода лекарственного препарата на рынок государства-члена, где заболевание, для лечения которого предназначен данный препарат, признано орфанным.</i></p>		
П. 10	<p>Пункт 46</p> <p>Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 210 календарных 140 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения</p> <p><i>Предлагается, не меняя общего срока проведения процедуры регистрации, а именно – 7 месяцев, исчислять его в рабочих днях.</i></p> <p><i>С учетом того, что процедура в каждом из государств – членов происходит независимо друг от друга, использование смешанного исчисления сроков в</i></p>		Учтено.

	<i>Связанная правка с абз. 1 п. 50.</i>		
П.15	<p>Пункт 52 дополнить абзацем:</p> <p><i>Экспертиза, включающая в себя этапы, указанные в подпунктах б – д пункта 49 проводится в срок, не превышающий 105 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье или с даты получения экспертной организацией соответствующего задания уполномоченного органа.</i></p> <p><i>Конкретизация срока предметной экспертизы для экспертных организаций.</i></p>		Учтено.
П.16	<p>Пункт 54</p> <p>При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя срок, установленный в пункте 53 настоящих Правил, может быть продлен уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства. Общий срок ответа на запросы не должен превышать 180 календарных рабочих дней.</p>		Учтено.
П.17	<p>Пункт 57</p> <p>Взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) при направлении запросов заявителю осуществляется в электронном виде с использованием интегрированной системы.</p> <p>Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) заявителю должен быть передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении одного дня с даты его направления.</p> <p><i>В рамках регистрации по процедуре взаимного признания в референтном государстве не</i></p>		Учтено.

	<p>осуществляется взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) с использованием интегрированной системы. Предлагается заменить пункт связанной правкой с абз. 1 п. 50., абз. 1 п. 53 и п. 54, которая позволяет осуществлять контроль даты получения запроса, с которой у заявителя начинается отсчет срока на предоставление ответа. В настоящий момент дату получения запроса заявителем установить однозначно с учетом положений Правил невозможно, ввиду чего невозможно установить дату, когда может быть принято решение об отклонении заявления согласно п. 51 при непредставлении заявителем материалов регистрационного досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, а также дата, когда может быть принято решение о прекращении экспертизы согласно п. 56 при непредставлении заявителем запрошенных документов и сведений.</p>		
П. 18	<p>Пункт 58, абз. 1 Экспертиза лекарственного препарата в случае инициирования фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза не приостанавливается. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается референтным государством только после получения экспертной организацией референтного государства результатов инспектирования. Решение об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза может быть принято уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства не позднее</p>		<p>Учтено, с редакторской правкой.</p>

	<p>70 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию.</p> <p>В случае принятия решения об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции уполномоченный орган (экспертная организация) направляет заявителю запрос о необходимости организации инспектирования с указанием причин инициирования и ссылками на нормативные правовые акты Союза. Предоставление ответа на указанный в настоящем пункте запрос осуществляется в рамках срока, указанного в пункте...</p> <p>Внеплановая фармацевтическая инспекция с направлением отчета о проведенной инспекции должна быть проведена в срок регистрации лекарственного препарата, не превышающий 180 календарных рабочих рабочих дней с даты принятия соответствующим уполномоченным органом или экспертной организацией решения об инициировании проведения инспекции. <i>Уточнение срока и порядка принятия решения о назначении внеплановой инспекции.</i></p>		
П.18 (47)	<p>Пункт-58, абз. 2</p> <p>Заявитель организует посещение производственной площадки и (или) исследовательского центра и (или) инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции или предоставляет возможные варианты дат посещения, но не позднее 90 календарных дней после получения информации о необходимости инспекции.</p> <p>Внеплановая инспекция организуется заявителем в порядке, установленном законодательством Союза об</p>		Учено.

	<p>инспектировании. <i>Связанная правка с абз. 1 п. 58.</i></p>		
П.19	<p>Пункт 63 дополнить абзацем Решение по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата уполномоченным органом референтного государства принимается в срок, не превышающий 10 рабочих дней. <i>Уточнение срока для принятия решения уполномоченным органом по результатам экспертизы.</i></p>		Учтено.
П. 23	<p>Пункт 68 Регистрация лекарственного препарата в государстве признания при отсутствии разногласий между уполномоченными органами этого государства-члена и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке осуществляется не позднее 90 календарных 60 рабочих дней со дня получения доступа экспертной организации ко всем версиям (последовательностям) электронного регистрационного досье, на основании которого референтным государством подготовлен экспертный отчет по оценке и утвержденному экспертному отчету по оценке. <i>Предлагается, не меняя общего срока проведения процедуры регистрации, а именно – 3 месяца, исчислять его в рабочих днях. С учетом того, что процедура в каждом из государств – членов происходит независимо друг от друга, использование смешанного исчисления сроков в календарных и рабочих днях не представляется целесообразным. Также уточняется дата начала процедуры признания.</i></p>		Учтено.

П.24	<p>Пункт 69 Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется в срок, не превышающий 40 рабочих дней, путем: <i>Уточняющая связанная правка с п. 68.</i></p>		Учтено.
П. 24	<p>Пункт 69 дополнить абзацем Экспертная организация государства признания уведомляет уполномоченный орган государства признания и заявителя о получении указанного доступа в полном объеме в течение 1 рабочего дня с даты его получения. Заявитель уведомляется в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. Уведомление считается полученным по истечении одного дня с даты его направления (или опубликования в личном кабинете заявителя). <i>Уточняющая связанная правка с п. 68 и п. 69.</i></p>		Учтено.
П. 25	<p>Пункт 70 Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в течение 1410 рабочих дней с даты подачи заявления отклоняет заявление на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в случае несоответствия заявления требованиям настоящих Правил и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, предусмотренных законодательством государства признания или принимает решение о начале экспертизы, указанной в пункте 69 настоящих Правил. <i>Срок уточнен в целях согласования со сроками, предлагаемыми в п. 75 и 76, а также уточнение</i></p>		Учтено.

	<p>положений Правил невозможно, ввиду чего невозможно установить дату, когда может быть принято решение о прекращении экспертизы согласно п. 73 при непредставления заявителем запрошенных документов и сведений.</p> <p>Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания в уполномоченный орган референтного государства направляется посредством интегрированной системы.</p> <p><i>Уточняющая правка.</i></p>		Учтено.
П. 27	<p>Пункт 73 дополнить абзацем</p> <p>При непредставлении уполномоченным органом референтного государства в срок 100 рабочих дней запрошенных уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания документов и сведений, экспертиза и регистрация лекарственного препарата в данном государстве признания прекращаются, оформляется заключение о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.</p> <p>Указанный отчет направляется государством признания на рассмотрение Экспертным комитетом в порядке, установленном Решением № 75.</p> <p><i>Уточняющая правка.</i></p>		Учтено , с редакторской правкой.
П. 28	<p>Пункт 75</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата в срок, не превышающий 50 календарных дней с даты подачи в государство признания заявления на регистрацию лекарственного препарата (при отсутствии запросов к заявителю), или в срок, не превышающий 20 календарных дней с даты получения</p>		Учтено.

	<p>ответа заявителя на запрос, направленный уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания, направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата в течение 5 рабочих дней со дня завершения экспертизы, указанной в пункте 69 Правил с использованием интегрированной системы направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством. Уполномоченный орган референтного государства доводит полученное заключение до сведения заявителя в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и принимает решение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством. Уполномоченный орган референтного государства доводит полученное заключение до сведения заявителя.</p> <p><i>Уточняющая правка.</i></p>		
П. 29	<p>Пункт 76</p> <p>Если по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата уполномоченным органом государства признания принято положительное</p>		Учтено.

	<p>решение о регистрации лекарственного препарата, уполномоченный орган государства признания не позднее 10 5 рабочих дней:</p> <p>а) выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме согласно приложению № 17 к настоящим Правилам, а также утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок на государственном языке государства признания при наличии соответствующих требований в законодательстве государства признания;</p> <p>б) согласовывает нормативный документ по качеству, выданный референтным государством;</p> <p>в) размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре с приложением утвержденных ОХЛП, инструкции по медицинскому применению, макетов упаковок, согласованного плана управления рисками (при необходимости) в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.</p> <p><i>Связанная правка с п. 75.</i></p>		
	<p>Пункт 79</p> <p>В случае невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства, других государств признания, участвующих в процедуре регистрации лекарственного препарата, заявителю и в Экспертный комитет заключение о невозможности признания</p>		<p>Отклонено. Не требуется учитывать с учетом правки пункта 73 Правил регистрации и экспертизы.</p>

	<p>данного экспертного отчета по оценке, с указанием следующих причин:</p> <p>а) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;</p> <p>б) заявителем не доказана эффективность лекарственного препарата;</p> <p>в) качество лекарственного препарата не подтверждено;</p> <p>г) заявителем представлены недостоверные сведения;</p> <p>д) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата выявлено несоответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза, являющееся критическим;</p> <p>е) при непредставлении уполномоченным органом референтного государства запрошенных в соответствии с пунктом 73 настоящих Правил документов и сведений.</p> <p><i>Связанная правка с п. 73</i></p>		
П. 30	<p>Пункт 81, абз. 2 дополнить абзацем</p> <p>Если после проведения процедуры урегулирования разногласий в Экспертном комитете им принято единогласное решение, что данные, представленные в экспертном отчете по оценке, могут быть признаны достаточными для подтверждения качества и (или) эффективности, и (или) благоприятного соотношения «польза – риск» лекарственного препарата, уполномоченный орган государства признания не позднее 15 рабочих дней с даты получения решения Экспертного комитета:</p> <p>а) принимает решение о признании экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства;</p>		Учтено.

	<p>б) выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме согласно приложению № 17 к настоящим Правилам, а также утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок на государственном языке государства признания при наличии соответствующих требований в законодательстве государства признания;</p> <p>в) согласовывает нормативный документ по качеству, выданный референтным государством;</p> <p>г) размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре с приложением утвержденных ОХЛП, инструкции по медицинскому применению, макетов упаковок, согласованного плана управления рисками (при необходимости) в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.</p> <p><i>Уточняется порядок действий при положительном решении Экспертного комитета.</i></p>		
П.31	<p>Пункт 84.</p> <p>Длительность децентрализованной процедуры регистрации и экспертизы лекарственного препарата не должна превышать 210 календарных дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, 140 рабочих дней со дня подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата до дня выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве и не должна превышать 50 рабочих дней в государствах признания, участвующих в</p>		Учтено.

	<p>децентрализованной процедуре.</p> <p><i>Предлагается, не меняя общего срока проведения процедуры регистрации, а именно – 7 месяцев, исчислять его в рабочих днях. С учетом того, что процедура в каждом из государств – членов происходит независимо друг от друга, предлагается установить ограничение на сроки экспертизы отдельно в референтном государстве и государствах признания.</i></p>		
П. 32	<p>Пункт 85</p> <p>Процедура регистрации по децентрализованной процедуре состоит из следующих этапов:</p> <p>а) регистрация регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве;</p> <p>б) признание экспертного отчета по оценке и регистрация в государствах признания. рассмотрения экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, в государствах признания.</p> <p><i>Редакционные уточнения.</i></p>		Учтено.
П. 36	<p>Пункт 91 абз.1</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 14 10 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию осуществляет оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье до направления материалов регистрационного досье на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 90 календарных рабочих дней, не входящих в срок регистрации и экспертизы лекарственного препарата, на представление недостающих материалов регистрационного досье по замечаниям запросу</p>		Учтено.

	<p>уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. <i>Связанная правка с п. 84</i></p>		
	<p>Пункт 91 дополнить абзацами Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) заявителю должен быть передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении одного дня с даты его направления. <i>Аналогичная правка с п.57</i></p>		Учтено.
	<p>Оценка ответа заявителя осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения ответа заявителя. <i>Аналогичная правка с п.50</i></p>		Учтено.
	<p>П.91, абз.4 (замена абз.2 п.91) Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 14 рабочих дней после завершения оценки комплектности и полноты представленных материалов регистрационного досье представляет доступ к регистрационному досье лекарственного препарата уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания, участвующим в процедуре децентрализованной регистрации лекарственного препарата через интегрированную систему или уведомляет об отклонении заявления в порядке, установленном пунктом 92 настоящих Правил.</p>		Учтено.
	<p>Пункт 91 дополнить абзацем Экспертиза, включающая в себя этапы, указанные в подпунктах б – д пункта 89 проводится в срок, не превышающий 105 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления</p>		Учтено.

	<p>документов, представленных в регистрационном досье или с даты получения экспертной организацией соответствующего задания уполномоченного органа.</p> <p><i>Установление срока для проведения предметной экспертизы.</i></p>		
П. 37	<p>Пункт 93</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при проведении регистрации и экспертизы лекарственного препарата вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковки лекарственного препарата, нормативный документ по качеству или иные документы регистрационного досье) но форме в соответствии с приложениями № 6 – 8 к настоящим Правилам).</p> <p><i>Приложения 6 – 8 к Правилам представляют собой формы отчетов (заключений) экспертов, использование их в качестве формы запросов заявителю не целесообразно и противоречит принципу независимости экспертизы, установленным п 42 Правил.</i></p>		Учтено.
П. 38	<p>Пункт 94</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 90 календарных 60 рабочих дней с даты начала экспертизы направляет в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания копии отчетов с</p>		Учтено.

	<p>формулировкой замечаний по форме в соответствии с приложениями № 6 - 8 к настоящим Правилам и или предварительный отчет по оценке по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам или копии запросов заявителю.</p> <p><i>Корректировка срока подготовки предварительного заключения предметной экспертизы.</i></p>		
	<p>Пункт 94 дополнить абзацем</p> <p>Экспертиза в референтном государстве приостанавливается до дня получения от всех государств признания, участвующих в процедуре, дополнительных замечаний или информации о согласии с предварительным отчетом или запросом референтного государства.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п.94</i></p>		Учтено.
	<p>П.94, абз.3 (замена абз.2 П.94)</p> <p>В случае наличия запросов, — направленных дополнительных замечаний заявителю, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в срок не позднее 30 календарных — рабочих дней с даты получения предварительного отчета по оценке референтного государства направляет запросы уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства, которое в течение 5 рабочих — 20 рабочих дней с даты получения последнего запроса от государства признания или информации о согласии с предварительным отчетом референтного государства формирует единый запрос и направляет его заявителю в соответствии с пунктом 93 настоящих Правил.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п.94 и абз.2 п.94</i></p>		Учтено.
	<p>Пункт 94 дополнить абзацем</p> <p>Запрос уполномоченного органа (экспертной</p>		Учтено.

	<p>организации) референтного государства заявителю должен быть передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении одного дня с даты его направления.</p> <p><i>Аналогичная правка с п.57</i></p>		
П. 39	<p>Пункт 95</p> <p>Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 календарных рабочих дней. Процедуры направления запросов и представления ответов устанавливаются требованиями законодательства государств-членов.</p> <p><i>Уточняющая правка.</i></p>		Учтено.
	<p>Пункт 95</p> <p>При необходимости на основании соответствующего заявления заявителя срок ответа на запрос может быть продлен уполномоченным органом референтного государства. Общий предельный срок ответа на запросы не должен превышать 180 календарных рабочих дней.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п.95</i></p>		Учтено.
П.40	<p>Пункт 96</p> <p>Общий срок представления заявителем ответов на запросы уполномоченного органа (экспертной организации) в процессе проведения процедуры регистрации не должен превышать 180 рабочих дней.</p> <p><i>Уточняющая правка.</i></p>		Учтено.
П.41	<p>Пункт 99</p> <p>Экспертиза лекарственного препарата в случае инициирования фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза не приостанавливается. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается</p>		Учтено.

~~референтным государством только после получения экспертной организацией референтного государства результатов инспектирования. Внеплановая фармацевтическая инспекция с направлением отчета о проведенной инспекции должна быть проведена в срок регистрации лекарственного препарата, но не превышающий 180 календарных дней с даты принятия решения уполномоченным органом (экспертной организацией) об инициировании инспекции.~~

Решение об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза может быть принято уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства не позднее 70 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию.

В случае принятия решения об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции уполномоченный орган (экспертная организация) направляет заявителю запрос о необходимости организации инспектирования с подробным указанием причин инициирования и ссылками на нормативные правовые акты Союза.

Внеплановая фармацевтическая инспекция с направлением отчета о проведенной инспекции должна быть проведена в срок регистрации лекарственного препарата, не превышающий 180 рабочих дней с даты принятия соответствующим уполномоченным органом или экспертной организацией решения об инициировании проведения инспекции.

Правка аналогичная п.58

	<p>Пункт 99</p> <p>Заявитель организует посещение производственной площадки, исследовательского центра, системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции или указывает конкретный срок посещения, но не более чем через 90 календарных дней после получения указанной информации.</p> <p>Внеплановая инспекция организуется заявителем в порядке, установленном законодательством Союза об инспектировании.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п. 99.</i></p>		Учтено.
П.42	<p>Пункт 101</p> <p>В случае отсутствия информации дополнительных замечаний от какого-либо государства признания в отношении экспертизы лекарственного препарата (представление замечаний, результатов рассмотрения предварительного отчета по оценке) референтное государство считает, что данное государство признания согласно с заключением данное государство признания предоставляет референтному государству информацию о том, что согласно с заключением (включая замечания, если применимо), содержащимся в предварительном отчете по оценке в соответствии с пунктом 94 настоящих Правил.</p> <p><i>Связанная правка с п.94.</i></p>		Учтено.
П.43	<p>Пункт 104 абз.1</p> <p>В срок не позднее 155 календарных 90 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет</p>		Учтено.

	<p>уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства может быть направлен в государства признания и заявителю проект заключительного экспертного отчета по оценке по форме в соответствии с приложением № 16 к настоящим Правилам вместе с ответами заявителя на запросы, проект ОХЛП, проект инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), проект макетов упаковок, проект нормативного документа по качеству, а также при необходимости проект плана управления рисками.</p> <p><i>Уточнение срока завершения предметной экспертизы, связанная правка с п. 84</i></p>		
П.44	<p>Пункт 109</p> <p>Уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и государств признания, принявшие положительное решение по результатам экспертизы о возможности регистрации лекарственного препарата в соответствии с пунктами 105 и 108 настоящих Правил, переходят к процедуре выдачи итоговых документов в срок не более 30 календарных 20 рабочих дней. В том числе в указанный срок в течение 10 рабочих дней заявитель обязан перевести ОХЛП, проект инструкции по медицинскому применению, макеты упаковок на язык государства-членов при наличии соответствующего требования в их законодательстве.</p> <p><i>Связанная правка с п.84 в части исчисления сроков в рабочих днях. Исключение избыточного требования о переводе проектов документов, т к предоставление на языке государства-члена предусмотрено п.88.</i></p>		Учтено.
П.45	<p>Пункт 110</p> <p>В течение не позднее 30 календарных дней (205 й</p>		Учтено.

	<p>календарный день с даты подачи заявления на регистрацию):</p> <p>Не позднее 20 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом положительного решения о регистрации</p> <p><i>Связанная правка с п.84.:</i></p>		
П.46	<p>Пункт 114</p> <p>Уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре в следующих случаях:</p> <p>а) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;</p> <p>б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем данными;</p> <p>в) качество лекарственного препарата не подтверждено;</p> <p>г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;</p> <p>д) заявителем представлены недостоверные сведения;</p> <p>е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза;</p> <p>ж) заявителем в установленный срок не представлен ответ на запрос, направленный в соответствии с пунктом 94 настоящих Правил.</p> <p><i>Связанная правка с п.94.</i></p>		Учтено.
П.48	<p>Пункт 125</p> <p>Процедура подтверждения регистрации (перерегистрации) не должна превышать 120 календарных 80 рабочих дней с даты подачи</p>		Учтено.

	<p>заявления на подтверждение регистрации (перерегистрацию) в референтном государстве и 50 рабочих дней в каждом из государств признания, участвующих в процедуре.</p> <p><i>Предлагается, не меняя общего срока проведения процедуры подтверждения регистрации, а именно – 4 месяца, исчислять его в рабочих днях.</i></p>		
П.49	<p>Пункт 126</p> <p>Заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата должно быть подано не ранее 210 календарных 140 рабочих дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в референтном государстве, но не позднее даты истечения срока действия регистрационного удостоверения. <i>Связанная правка с п.125</i></p>		Учтено.
П.52	<p>Пункт 130</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 14 10 рабочих дней с даты подачи заявления на подтверждение регистрации (перерегистрацию) осуществляет оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье до направления материалов регистрационного досье на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 90 календарных рабочих дней, не входящих в срок подтверждения регистрации (перерегистрации) и экспертизы лекарственного препарата, на представление недостающих материалов регистрационного досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.</p> <p><i>Уточняется порядок оценки полноты,</i></p>		Учтено.

	<i>комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье до направления материалов регистрационного досье на экспертизу.</i>		
	<p>Пункт 130 дополнить абзацами</p> <p>Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) заявителю должен быть передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении одного дня с даты его направления.</p> <p><i>Аналогичная правка п.57.</i></p>		Учтено.
	<p>Оценка ответа заявителя осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения ответа заявителя.</p> <p><i>Аналогичная правка п.50.</i></p>		Учтено.
П.53	<p>Пункт 132</p> <p>В ходе экспертизы лекарственного препарата уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 50 календарных дней с даты подачи заявления о подтверждении регистрации регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата 30 рабочих дней с даты начала предметной экспертизы или получения соответствующего задания уполномоченного органа экспертным организациям уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания составляется и направляется с использованием средств интегрированной системы предварительный экспертный отчет с формулировкой замечаний по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам или проект запроса заявителю.</p> <p><i>Корректировка срока и порядка подготовки заключения предметной экспертизы.</i></p>		Учтено.

	<p>Пункт 132 дополнить абзацем</p> <p>Экспертиза в референтном государстве приостанавливается до дня получения от всех государств признания, участвующих в процедуре, дополнительных замечаний или информации о согласии с предварительным отчетом или запросом референтного государства.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п.132</i></p>		Учтено.
П. 54	<p>Пункт 133</p> <p>В случае несогласия с выводами, представленными в предварительном экспертном отчете по оценке референтного государства в отношении соотношения «польза – риск» лекарственного препарата, или при наличии требования со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания о внесении изменений в ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок лекарственного препарата или иные документы регистрационного досье, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания не позднее 20 календарных рабочих дней с даты направления — получения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства предварительного экспертного отчета по оценке направляет с использованием средств интегрированной системы соответствующий обоснованный запрос уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства.</p> <p><i>Связанная правка с п.125</i></p>		Учтено.
П.55	<p>Пункт 134</p> <p>В ходе рассмотрения государствами признания предварительного экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией</p>		Учтено.

	<p>референтного государства, рассмотрения уполномоченными органами (экспертными организациями) референтного государства запросов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания и рассмотрения уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания заключительного экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, между уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов, участвующими в процедуре, с использованием средств интегрированной системы осуществляются консультации по форме в срок, указанный в пункте 134 настоящих Правил, могут осуществляться консультации по форме в соответствии с приложением № 18 к настоящим Правилам, в целях согласования заключительного экспертного отчета по оценке, который будет подготовлен экспертной организацией референтного государства по результатам процедуры.</p> <p><i>Связанная правка с п.133.</i></p>		
П.56	<p>Пункт 135</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при проведении процедуры подтверждения регистрации (перерегистрации) и экспертизы лекарственного препарата не позднее 10 рабочих дней с даты получения экспертной организацией референтного государства дополнительных замечаний от государств признания или информации о согласии с предварительным экспертным отчетом, подготовленным референтным государством вправе направить заявителю сводный</p>		Учтено.

	<p>запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок лекарственного препарата, нормативный документ по качеству или иные документы регистрационного досье).</p> <p><i>Связанная правка с п.133</i></p>		
	<p>Пункт 135, абз.2</p> <p>Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 календарных рабочих дней. Время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в процессе подтверждения регистрации (перерегистрации) и экспертизы лекарственного препарата не входит в сроки проведения подтверждения регистрации (перерегистрации) и экспертизы лекарственного препарата. <i>Уточняющая связанная правка</i></p>		Учтено.
	<p>Пункт 135, абз.3</p> <p>Уполномоченный _____ орган _____ (экспертная организация) референтного государства в рамках экспертизы лекарственных препаратов проводит рассмотрение ответов заявителя, в том числе ответов на запросы уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания в срок не более 20 календарных дней.</p> <p>Экспертная организация референтного государства в рамках экспертизы лекарственных препаратов проводит рассмотрение ответа заявителя и подготовку</p>		Учтено.

	<p>заключительного экспертного отчета по форме приложения № 16 к настоящим Правилам в срок не более 20 календарных дней.</p> <p><i>Уточняющая связанная правка.</i></p>		
П. 57	<p>Пункт 136</p> <p>По результатам экспертизы лекарственного препарата экспертной организацией референтного государства составляется и утверждается по форме в соответствии с приложением № 16 к настоящим Правилам заключительный экспертный отчет по оценке, который направляется с использованием интегрированной системы уполномоченным органам (экспертным организациям) всех государств признания, участвующих в процедуре подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата. Экспертный отчет по оценке составляется в соответствии с приложениями № 13 – 15 и 23 к настоящим Правилам.</p> <p><i>Уточняющая связанная с п.135 правка. Предельный срок подготовки заключительного отчета указан в абз.3 п.135.</i></p>		Учтено.
П. 58	<p>Пункт 137</p> <p>Уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания по результатам экспертизы лекарственного препарата в срок, не превышающий 20 календарных 20 рабочих дней с даты получения заключительного экспертного отчета по оценке референтного государства, составляется, утверждается и с использованием средств интегрированной системы направляется в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по</p>		Учтено.

	оценке референтного государства по форме в соответствии с приложением № 18 к настоящим Правилам. <i>Уточняющая правка.</i>		
П. 59	<p>Пункт 139</p> <p>Если по результатам экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве установлено, что соотношение «польза – риск» оценивается положительно и регистрационное досье с учетом внесенных изменений соответствует предъявляемым требованиям:</p> <p>а) уполномоченный орган референтного государства в срок не более 10 рабочих дней со дня получения экспертного отчета по оценке выдает заявителю бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме в соответствии с приложением № 17 к настоящим Правилам, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок лекарственного препарата, экспертный отчет по оценке (а также утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению и макеты упаковок лекарственного препарата на государственном языке референтного государства, при наличии данного требования в законодательстве государства-члена) и при необходимости согласованный план управления рисками;</p> <p>б) уполномоченные органы государств признания в срок не более 10 рабочих дней со дня получения экспертного отчета по оценке выдают заявителю бессрочные регистрационные удостоверения лекарственного препарата по форме в соответствии с приложением № 17 к настоящим Правилам, а также</p>		Учтено.

	<p>при необходимости утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок лекарственного препарата на государственном языке государств признания при наличии соответствующих требований в законодательстве этих государств;</p> <p>в) уполномоченные органы государств-членов, участвующих в процедуре подтверждения регистрации (перерегистрации), в срок не более 10 рабочих дней со дня получения экспертного отчета по оценке размещают необходимую информацию о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре, резюме согласованного плана управления рисками (при необходимости).</p> <p><i>Уточняющая правка.</i></p>		
П. 60	<p>Пункт 143</p> <p>Если уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства выявлено в процессе экспертизы лекарственного препарата при подтверждении его регистрации (перерегистрации), что обязательства, указанные в пункте 142 настоящих Правил, не выполнены по объективным причинам и требуется внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, то после принятия референтным государством положительного заключения о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата нормативный документ по качеству, ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению и план управления рисками (если применимо) следует обновить посредством инициирования держателем регистрационного удостоверения соответствующей</p>		Учтено.

	<p>процедуры внесения изменений в регистрационное досье в срок, не превышающий 180 календарных 120 рабочих дней с даты направления запроса уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства о необходимости внесения изменений в регистрационное досье.</p> <p><i>Уточняющая правка.</i></p>		
П.63	<p>Пункт 152, абз.1</p> <p>Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и правилами их внесения в соответствии с приложениями № 19 и 20 к настоящим Правилам. Экспертиза внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с приложением № 20 к настоящим Правилам. Экспертный отчет по оценке изменений в регистрационное досье лекарственного препарата составляется по результатам данной экспертизы в соответствии с приложением № 21 к настоящим Правилам.</p> <p><i>Ряд изменений типа I, для которых предусмотрена форма экспертного отчета в соответствии с приложением № 20 к Правилам, не требуют экспертизы и могут утверждаться непосредственно уполномоченным органом.</i></p>		Учтено.
	<p>Пункт 152 дополнить абзацами:</p> <p>Экспертный отчет по оценке изменений в регистрационное досье лекарственного препарата составляется по результатам данной экспертизы в соответствии с приложением № 21 к настоящим</p>		Учтено.

	<p>Правилам составляется экспертной организацией в случаях внесения изменений типа I, за исключением административных изменений.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п.152</i></p>		
	<p>Для принятия решения о возможности внесения в регистрационное досье административного изменения заявителем вместе с заявлением о внесении данного изменения должно быть представлено на бумажном носителе или в электронном виде подтверждение уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства о том, что соответствующая версия (последовательность) регистрационного досье валидна и приобщена к электронному регистрационному досье.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п.152</i></p>		Учтено.
	<p>По результатам экспертизы изменений типа II экспертной организацией референтного государства в случае одобрения заявленного изменения должен быть актуализирован экспертный отчет по оценке в соответствии с приложением № 16.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п.152</i></p>		Учтено.
	<p>По результатам экспертизы изменений типа II экспертной организацией референтного государства в случае неодобрения заявленного изменения в уполномоченный орган направляется информация с мотивированной позицией экспертов.</p> <p><i>Связанная правка с абз.1 п.152</i></p>		Учтено.
П. 74	<p>Пункт 173</p> <p>Длительность процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с актами, входящими в право Союза, не превышает 100 календарных 70 рабочих дней с даты подачи соответствующего заявления на приведение</p>		Учтено.

	<p>регистрационного досье в соответствии с актами, входящими в право Союза. <i>Предлагается, не меняя общего срока проведения процедуры, а именно – 3 месяца, исчислять его в рабочих днях. С учетом того, что процедура в каждом из государств – членов происходит независимо друг от друга, использование смешанного исчисления сроков в календарных и рабочих днях не представляется целесообразным.</i></p>		
П. 176	<p>Пункт 176 Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства-члена осуществляет оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье лекарственного препарата до направления материалов регистрационного досье лекарственного препарата на экспертизу в течение 14 рабочих 10 рабочих дней. Заявителю предоставляется не более 90 календарных дней, не входящих в срок экспертизы, на представление недостающих материалов регистрационного досье лекарственного препарата по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. <i>Связанная правка с п.173</i></p>		Учтено.
	<p>Пункт 176 дополнить абзацами Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) заявителю должен быть передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении одного дня с даты его направления. <i>Правка аналогичная п.57</i></p>		Учтено.
	<p>Оценка ответа заявителя осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения ответа заявителя.</p>		Учтено.

	<i>Связанная правка с абз. 1 п.176.</i>		
	<p>Экспертиза, указанная в пункте 176 настоящих Правил, проводится в срок, не превышающий 45 рабочих дней после оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье или с даты получения экспертной организацией соответствующего задания уполномоченного органа.</p> <p><i>Конкретизация срока предметной экспертизы для экспертных организаций.</i></p>		Учтено.
П.78	<p>Пункт 177 абз.2</p> <p>Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 календарных рабочих дней. Время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа или экспертной организации в процессе экспертизы лекарственного препарата не входит в сроки проведения экспертизы лекарственного препарата при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями Союза.</p> <p><i>Связанная правка с п.173</i></p>		Учтено.
П.79	<p>Пункт 180 абз.1</p> <p>По результатам проведенной экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата и при условии принятия положительного решения о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата требованиям настоящих Правил уполномоченные органы государств-членов, в которых данный препарат зарегистрирован и в которые подано заявление о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, в срок, не</p>		Учтено.

	<p>превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертного отчета по оценке, выдают заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме в соответствии с приложением № 17 к настоящим Правилам, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по контролю качества, макеты упаковок лекарственного препарата (при необходимости заявителю выдается экспертный отчет по оценке, а также утвержденные на государственном языке этих государств-членов ОХЛП, инструкция по медицинскому применению и макеты упаковок лекарственного препарата при наличии соответствующих требований в законодательстве этих государств-членов), согласованный план управления рисками (при необходимости) и вносят сведения о регистрации лекарственного препарата в единый реестр</p> <p><i>Связанная правка с п.173</i></p>		
П.82	<p>Приложение № 1 П.3.2. пп. ж) ж) если активная фармацевтическая субстанция и (или) вспомогательное вещество и исходный материал описаны в монографии Европейской фармакопеи, заявитель может представить сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи в соответствующем пункте данного модуля. Признано, что сертификаты соответствия монографии Европейской фармакопеи заменяют существенные данные в соответствующих разделах, указанных в данном модуле. Если активная фармацевтическая субстанция имеет действующее регистрационное удостоверение или включена в соответствующий государственный реестр в соответствии с требованием</p>		<p>Отклонено. Вопросы ведения реестра субстанций регулируются законодательством государств -членов Союза. В рамках Союза ведение реестра не предусмотрено. Регулирование вопроса зачета документов требует дополнительного анализа и возможно разработки специального раздела.</p>

	<p>законодательства государства-члена, заявитель вправе заменить существенные данные в соответствующих разделах, указанных в данном модуле, при регистрации и (или) приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в целях обращения только на территории этого государства-члена. Производитель активной фармацевтической субстанции должен письменно подтвердить заявителю, что производственный процесс не менялся со времени выдачи сертификата соответствия монографии Европейской фармакопеи или включения в соответствующий реестр государства – члена.</p> <p><i>Предлагается включить изъятие в части предоставления данных об активной фармацевтической субстанции в модуле 3 для производителей государств-членов, планирующих обращение лекарственных препаратов только на территории этих государств-членов в целях повышения конкуренции по сравнению с зарубежными производителями лекарственных препаратов.</i></p>				
П.83	<p>Приложение № 2 п. 4.2. 4.2. Копия документа, подтверждающего орфанный статус лекарственного препарата или копия перечня, указанного в пункте 6 настоящих Правил, содержащего информацию о соответствующем орфанном заболевании.</p> <p><i>Связанная правка с п.6.</i></p>		Учтено.		
П. 86	<p>Приложение № 12 (форма) Исключить</p> <table border="1" data-bbox="465 1332 1142 1469"> <tr> <td data-bbox="465 1332 1142 1404">Количество представленных образцов:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 1404 1142 1469">Дата начала испытаний:</td> </tr> </table>	Количество представленных образцов:	Дата начала испытаний:		Учтено.
Количество представленных образцов:					
Дата начала испытаний:					

	<p>Дата окончания испытаний:</p> <p>Температура и влажность:</p>		
	<p><i>Предлагается привести Форму Протокола испытаний в соответствии с требованиями ГОСТа ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Исключить ввиду избыточности информацию о количестве представленных образцов (информация не влияет на выводы и результаты экспертизы и отражается в акте приемки образцов). Исключить ввиду избыточности информацию о датах начала и окончания испытаний, температуре и влажности (информация фиксируется в листах оценки и рабочих журналах).</i></p> <p>(форма) табл. «Результаты испытаний» Вывод о соответствии (соответствует или не соответствует) <i>Исключить. Предлагается исключить дублирование информации, которая отражается в общем выводе.</i></p>		Учтено.
П. 87	<p>Приложение № 13 абз.14 п.1.1 Указывается, был ли присвоен лекарственному препарату статус орфанного препарата (если да, то когда). Если регистрация проводится с учетом положений абзаца 3 пункта 6 настоящих Правил, указывается вывод о возможности отнесения регистрируемого лекарственного препарата к категории орфанных. При необходимости сообщается о данном решении в отношении сходных по механизму действия препаратов. <i>Связанная правка с п.6.</i></p>		Учтено.

П. 88	<p>Приложение № 14 абз.3 п.2 указание статуса орфанного лекарственного препарата (ОЛП), в случае применимости или оснований о возможности регистрации лекарственного препарата в качестве орфанного с учетом положений абзаца 3 пункта 6 настоящий Правил; <i>Связанная правка с п.б.</i></p>		Учтено.
П. 89	<p>Приложение № 15 абз.5 п.1.1.3 Укажите, был ли присвоен лекарству статус орфанного препарата (если да, то когда) или может ли быть присвоен с учетом положений абзаца 3 пункта 6 настоящий Правил. Если необходимо, сообщите о данном решении в отношении сходных по механизму действия препаратов. <i>Связанная правка с п.б.</i></p>		Учтено.
П. 90	<p>Приложение № 19 пп. 1.5.2 1.5.2. Рекомендация, упомянутая в подпункте 1.5.1, не должна противоречить настоящему Приложению. Уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства необходимо в течение 45 календарных 30 рабочих дней после получения запроса от заявителя направить рекомендацию заявителю, остальным государствам-членам и Экспертному комитету по лекарственным средствам при Комиссии (далее - Экспертный комитет) в электронном и (или) бумажном виде. Указанный срок может быть продлен еще на 45 календарных 30 рабочих дней, если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства сочтет необходимым проконсультироваться с Экспертным комитетом. <i>Предлагается, не меняя общего срока проведения</i></p>		Учтено.

	<i>процедуры, а именно – 1,5 месяца, исчислять его в рабочих днях.</i>		
	<p>пп. 1.5.4 Рекомендация, упомянутая в подпункте 1.5.3, не должна противоречить настоящему Приложению. Экспертному комитету необходимо ее представить в течение 45 календарных 30 рабочих дней после получения запроса от заинтересованного уполномоченного органа (экспертной организации) и направить заявителю и соответствующим уполномоченным органам государств-членов.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.2 пп. 2.1.3 В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения уведомления соответствующие органы должны принять меры, указанные в пункте 2.4 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.5 пп. 2.1.3 Соответствующие уполномоченные органы (экспертные организации) вправе продлить срок, указанный в абзацах первом, втором и третьем настоящего пункта, до 90 календарных 60 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения согласно подпунктам 1.7.2 и 1.7.3 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.2 пп. 2.2.2 Если уведомление удовлетворяет требованиям, установленным в подпункте 2.2.1 настоящего Приложения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 30</p>		Учтено.

	<p>календарных 20 рабочих дней признает получение валидного уведомления, при необходимости проведя консультации с соответствующими органами государств признания.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>пп. 2.2.3 2.2.3. Если в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не направляет заявителю в электронном или бумажном виде заключения о невозможности принятия уведомления и внесения данного изменения в регистрационное досье, уведомление признается принятым (одобренным) всеми соответствующими органами.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 2.2.4 Соответствующие уполномоченные органы (экспертные организации) вправе продлить срок, указанный в подпунктах 2.2.3 - 2.2.4 до 90 календарных 60 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения согласно подпунктам 1.7.2 и 1.7.3 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.1 пп. 2.2.6 2.2.6. В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения отрицательного заключения заявитель вправе повторно представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства дополненное досье на изменение (уведомление) в соответствии с заключением, указанным в подпункте 2.2.5 настоящего Приложения.</p>		Учтено.

	<i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i>		
	<p>абз.1 пп. 2.2.8 2.2.8. При подаче дополненного уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства должен рассмотреть вновь представленные документы и данные в течение не более 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения, после чего принимаются меры, указанные в подпункте 2.2.4 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 2.2.8 Соответствующие уполномоченные органы (экспертные организации) вправе продлить срок, указанный в абзацах первом и втором настоящего пункта до 90 календарных 60 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения в соответствии с подпунктами 1.7.2 и 1.7.3 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.1 пп. 2.3.2 2.3.2. Заявителю предоставляется не более 90 календарных рабочих дней, не входящих в срок экспертизы лекарственного препарата и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>пп. 2.3.3 2.3.3. В течение 60 календарных 40 рабочих дней со дня получения заявления на внесение изменений уполномоченный орган (экспертная</p>		Учтено.

	<p>организация) референтного государства должен подготовить проект экспертного отчета по оценке и проект решения по заявлению на внесение изменений, которые должны быть направлены в соответствующие органы государств признания в указанный срок в бумажном и (или) электронном виде.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>пп. 2.3.4 2.3.4. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе сократить срок, указанный в подпункте 2.3.3 настоящего Приложения, учитывая срочность вопроса, или продлить его до 90 календарных 60 рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в модификации одобренных показаний к применению или включении новых показаний к применению, или группы изменений в соответствии с пунктом «в» подпункта 1.7.2 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 2.3.5 Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 календарных рабочих дней.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2</i></p>		Учтено.
	<p>абз.2 пп. 2.3.6 Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания не позднее 20 календарных 15 рабочих дней после получения доступа к проекту отчета по оценке в случае необходимости направляет запрос заявителю и в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства по форме</p>		Учтено.

	<p>согласно приложению № 18 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.3 пп. 2.3.6 Заявитель направляет ответ на запрос в уполномоченный орган (экспертную организацию) государств признания и референтного государства в срок, не превышающий 90 календарных рабочих дней. Срок ответа заявителя на запрос не включается в общий срок проведения экспертизы и процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 2.3.8 Уполномоченные органы вправе продлить срок, указанный в абзаце первом настоящего пункта, до 30 календарных—20 рабочих дней в случае, если заявителем представлены групповые изменения согласно пунктам 1.7.2 и 1.7.3 настоящего Приложения. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.1 пп. 3.1.3 3.1.3. В течение 30 календарных—20 рабочих дней со дня получения уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает меры, указанные в разделе 3.5 настоящего Приложения. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 3.1.3 Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе продлить срок, указанный в абзацах первом и втором настоящего подпункта, до 90 календарных—60 рабочих</p>		Учтено.

	<p>дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения согласно пунктам 1.7.2 и 1.7.3 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.2 пп. 3.2.2</p> <p>Если уведомление удовлетворяет требованиям, установленным в пункте 3.2.1 настоящего Приложения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение последующих 30 календарных 20 рабочих дней подтверждает получение валидного уведомления.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>Пп. 3.2.3</p> <p>3.2.3. Если в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) не направляет заявителю в электронном или бумажном виде заключение о невозможности принятия уведомления и внесения данного изменения в регистрационное досье, заключение признается принятым (одобренным) уполномоченным органом.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 3.2.4</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе продлить срок, указанный в подпунктах 3.2.3 и 3.2.4 настоящего Приложения до 90 календарных 60 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения согласно подпунктам 1.7.2 и 1.7.3 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.

	<p>Пп. 3.2.6 3.2.6. В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения отрицательного заключения заявитель вправе повторно представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства дополненное досье на изменение в соответствии с заключением, указанным в подпункте 3.2.5 настоящего Приложения. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>Пп. 3.2.8 3.2.8. При подаче дополненного уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства рассматривает вновь представленные документы и данные не более 30 календарных 20 рабочих дней со дня его получения, после чего принимаются меры, указанные в пункте 3.5 настоящего Приложения. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 3.3.2 Заявителю предоставляется не более 90 календарных рабочих дней, не входящих в срок экспертизы лекарственного препарата и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>Пп. 3.3.2 3.3.3. В течение не более 60 календарных 40 рабочих дней со дня получения валидного заявления на внесение изменений, указанного в подпункте 3.3.1 настоящего Приложения, уполномоченный орган (экспертная организация) должен завершить</p>		Учтено.

	<p>экспертизу лекарственного препарата и подготовить экспертный отчет по оценке</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>Пп. 3.3.4</p> <p>3.3.4. Уполномоченный орган (экспертная организация) вправе сократить срок, указанный в подпункте 3.3.3 настоящего Приложения, учитывая срочность вопроса, или продлить его до 90 календарных 60 рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в модификации одобренных показаний к применению или включении новых показаний к применению, или группы изменений в соответствии с абзацем третьим подпункта 3.4.2 настоящего Приложения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>Пп. 3.3.5</p> <p>3.3.5. В отношении изменений, перечисленных в разделе 2 дополнения I, срок экспертизы, указанный в подпункте 3.3.3 настоящего Приложения, составляет не более 90 календарных 60 рабочих дней.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.2 пп. 3.3.6</p> <p>Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 календарных рабочих дней.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 3.3.7</p> <p>Уполномоченный орган вправе продлить срок, указанный в абзаце втором настоящего подпункта, до 30 календарных 20 рабочих дней в случае, если заявителем представлены групповые изменения согласно подпунктам 1.7.2 и 1.7.3 настоящего Приложения.</p>		Учтено.

	<i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i>		
	<p>абз.6 пп. 4.1.2 Референтный орган составляет заключение о валидном заявлении на внесение изменений в течение 60 календарных 40 рабочих дней со дня признания получения валидного заявления на внесение изменений при незначимых изменениях IV типа и значимых изменениях II типа.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.7 пп. 4.1.2 Референтный орган вправе сократить указанный срок, учитывая срочность вопроса, или продлить его до 90 календарных 60 рабочих дней в отношении изменений по модификации одобренных показаний к применению или включению новых показаний к применению.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.12 пп. 4.1.2 Референтный орган должен направить свое заключение о валидном заявлении заявителю и остальным уполномоченным органам; и в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения заключения соответствующие органы должны одобрить такое заключение, уведомить референтный орган и соответствующим образом изменить рассматриваемые регистрационные досье.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.2 пп. 4.2.1 при значимых изменениях II типа в течение 60 календарных 40 рабочих дней после получения сведений, указанных в абзаце 4 подпункта 2.4.1 и абзаце 2 подпункта 3.5.1 настоящего Приложения, при</p>		Учтено.

	<p>условии предоставления полного комплекта документов, необходимых для изменения регистрационного досье лекарственного препарата, уполномоченным органам (экспертным организациям) заинтересованных государств-членов; <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.3 пп. 4.2.1 в остальных случаях в течение 180 календарных 120 рабочих дней после получения сведений, указанным в абзаце 4 пункта 2.4.1 и абзаце 2 пункта 3.5.1, при условии предоставления документов, необходимых для изменения регистрационного досье, уполномоченным органам (экспертным организациям) заинтересованных государств-членов. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.9 пп. 4.2.2 в отношении изменений, представленных заявителем в соответствии с процедурами, предусмотренными разделом II, в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня уведомления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заявителя о том, что принято изменение согласно пункту 2.3 при условии того, что документы, необходимые для изменения регистрационного досье лекарственного препарата, представлены соответствующим органам заинтересованных государств-членов. Если в соответствии с пунктом 2.6 начата процедура согласования, заявитель не должен реализовывать изменения до завершения процедуры согласования по рассматриваемому изменению; <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.11 пп. 4.2.2 в отношении изменений, представленных заявителем</p>		Учтено.

	<p>в соответствии с процедурой, предусмотренной подпунктом 4.1.2, в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня уведомления референтным органом заявителя о том, что заключение положительное при условии того, что документы, необходимые для изменения регистрационного досье лекарственного препарата, представлены заинтересованным государствам-членам, если в соответствии с пунктом 2.6 не начата процедура согласования. Если в соответствии с пунктом 2.6 начата процедура согласования, заявитель не должен реализовывать изменение до завершения процедуры согласования о принятии изменения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
П.92	<p>Приложение № 20 абз.4 пп. 2.1.2 Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу уведомления IA типа в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня его получения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.5 пп. 2.1.2 К 30-му календарному 20-му рабочему дню уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет заявителя и уполномоченный орган (экспертную организацию) государств признания о своем заключении.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.6 пп. 2.1.2 Изменение регистрации лекарственного препарата по результатам процедур, предусмотренных приложением № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, должны осуществляться в</p>		Учтено.

	<p>течение 180 календарных 120 рабочих дней после получения сведений, указанных в абзаце четвертом пункта 2.4.1 и абзаце втором пункта 3.5.1 приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, при условии представления документов, необходимых для изменения регистрационного досье, уполномоченным органам (экспертным организациям) заинтересованных государств-членов.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.8 пп. 2.1.2</p> <p>Соответствующие уполномоченные органы (экспертные организации) вправе продлить указанный срок до 90 календарных 60 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения согласно пунктам 1.7.2 и 1.7.3 приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.2 пп. 2.1.3</p> <p>Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, указанные в дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу незначимого изменения IA типа в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня его получения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 2.1.3</p> <p>К 30-му календарному 20-му рабочему дню уполномоченный орган (экспертная</p>		Учтено.

	<p>организация) уведомляет заявителя о своем заключении.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.4 пп. 2.1.3</p> <p>Изменение регистрации лекарственного препарата по результатам процедур, предусмотренных приложением № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, должно осуществляться в течение 180 календарных 120 рабочих дней после уведомления заявителя о заключении при условии представления заявителем документов, необходимых для изменения регистрационного досье, уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.6 пп. 2.1.3</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) вправе продлить срок, указанный в абзацах первом и четвертом настоящего пункта, до 90 календарных 60 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения согласно подпунктам 1.7.2 и 1.7.3 приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 2.2</p> <p>Реализация иных изменений держателем регистрационного удостоверения возможна только через 30 календарных 20 рабочих дней от даты представления уведомления в уполномоченный орган (экспертную организацию) при условии отсутствия в указанный срок отрицательного заключения о внесении изменения от соответствующего</p>		Учтено.

	<p>уполномоченного органа (экспертной организации) (процедура «скажи, выжди и сделай»).</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.8 пп. 2.2.2</p> <p>В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня признания получения валидного уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет заявителя о результатах процедуры. Если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не направил заявителю свое заключение относительно уведомления в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения уведомления, уведомление признается принятым (одобренным) всеми соответствующими органами.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.9 пп. 2.2.2</p> <p>В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения отрицательного заключения заявитель вправе повторно представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства дополненное досье на изменение (уведомление) в случае отрицательного заключения.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.11 пп. 2.2.2</p> <p>При подаче дополненного уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства должен рассмотреть вновь представленные документы и данные в срок не более 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения, после чего уполномоченный орган (экспертная организация) референтного</p>		Учтено.

	<p>государства уведомляет заявителя о своем итоговом принятии или отклонении изменения(-й) (включая основания отрицательного заключения). Заинтересованные государства-члены получают соответствующие уведомления.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.13 пп. 2.2.2</p> <p>При необходимости соответствующие органы обновляют регистрационное досье в течение 180 календарных 120 рабочих дней после завершения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства процедуры при условии представления заинтересованным государствам-членам документов, необходимых для изменения регистрационного досье. Однако принятые незначимые изменения IB типа допускается реализовывать, не дожидаясь обновления регистрационного досье, за исключением случая, если изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6 приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.15 пп. 2.2.2</p> <p>Соответствующие уполномоченные органы (экспертные организации) вправе продлить срок экспертизы и выдачи документов до 90 календарных 60 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения согласно пунктам 1.7.2 и 1.7.3 приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.

	<p>абз.4 пп. 2.2.3 Если уведомление удовлетворяет требованиям, установленным в подпункте 3.2.1 приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение последующих 30 календарных 20 рабочих дней подтверждает получение валидного уведомления. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.6 пп. 2.2.3 В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) уведомляет заявителя о результатах процедуры. Если в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) не направляет заявителю в электронном или бумажном виде заключение о невозможности принятия уведомления и внесения данного изменения в регистрационное досье, заключение признается принятым (одобренным) уполномоченным органом. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.8 пп. 2.2.3 В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения отрицательного заключения заявитель вправе повторно представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства дополненное досье на изменение в соответствии с заключением уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.10 пп. 2.2.3 В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня</p>		Учтено.

	<p>получения исправленного уведомления уполномоченный орган (экспертная организация) уведомляет заявителя об итоговом решении о принятии или отклонении изменения (включая основания для отрицательного заключения). <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.12 пп. 2.2.3 При необходимости уполномоченный орган (экспертная организация) обновляет регистрационное досье в течение 180 календарных 120 рабочих дней после завершения процедуры при условии представления заявителем уполномоченному органу (экспертной организации) документов, необходимых для изменения регистрационного досье. Однако принятые незначимые изменения IV типа допускается реализовывать, не дожидаясь обновления регистрационного досье. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.5 пп. 2.3.2 В течение 60 календарных 40 рабочих дней со дня получения заявления на внесение изменений уполномоченный орган (экспертная организация) должен завершить экспертизу лекарственного препарата и подготовить экспертный отчет по оценке. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.6 пп. 2.3.2 Уполномоченный орган (экспертная организация) вправе сократить данный срок с учетом срочности вопроса или продлить его до 90 календарных 60 рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в модификации одобренных показаний к применению либо</p>		Учтено.

	<p>включении новых показаний к применению, или группы изменений в соответствии с абзацем 4 пункта 3.4.2 приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.7 пп. 2.3.2</p> <p>Заявителю предоставляется не более 90 календарных рабочих дней, не входящих в срок экспертизы лекарственного препарата и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.2 пп. 2.3.3</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания не позднее 20 календарного рабочего дня после получения доступа к проекту отчета по оценке в случае необходимости направляет запрос заявителю и в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства по форме согласно приложению № 18 к Правилам регистрации лекарственных средств.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 2.3.3</p> <p>Заявитель направляет ответ на запрос в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания и референтного государства в срок, не превышающий 90 календарных рабочих дней. Срок ответа заявителя на запрос не включается в общий срок проведения экспертизы и процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.</p>		Учтено.

	<i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i>		
	<p>абз.6 пп. 2.3.3 В течение 20 календарных—рабочих дней со дня получения экспертного отчета по оценке и решения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства заинтересованные государства-члены направляют заключение о возможности признания экспертного отчета по оценке уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в референтное государство, если только не обнаружен потенциальный серьезный риск для здоровья человека, препятствующий уполномоченному органу (экспертной организации) государства признания признать решение референтного государства. В течение 20 календарных—рабочих дней со дня получения заключительного экспертного отчета по оценке и заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства государство признания должно уведомить референтное государство о своем решении и указать подробные причины своей позиции в случае отрицательного решения о признании экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.4 пп. 2.3.4 Заявителю предоставляется не более 90 календарных рабочих дней, не входящих в срок экспертизы лекарственного препарата и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье по замечаниям уполномоченного</p>		Учтено.

	органа (экспертной организации) референтного государства. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i>		
	абз.6 пп. 2.3.4 В течение не более 60 календарных 40 рабочих дней со дня получения заявления на внесение изменений, уполномоченный орган (экспертная организация) должен завершить экспертизу лекарственного препарата и подготовить экспертный отчет по оценке. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i>		Учтено.
	абз.7 пп. 2.3.4 Уполномоченный орган (экспертная организация) вправе сократить данный срок, учитывая срочность вопроса, или продлить его до 90 календарных 60 рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в модификации одобренных показаний к применению или включении новых показаний к применению, или группы изменений в соответствии с абзацем четвертым подпункта 3.4.2 настоящих Правил. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i>		Учтено.
	абз.9 пп. 2.3.4 Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 календарных рабочих дней . <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i>		Учтено.
	абз.3 пп. 2.3.5 После одобрения изменения уполномоченный орган при необходимости в целях отражения изменений в регистрационном досье в течение 60 календарных 40 рабочих дней исправляет регистрационное досье при условии представления уполномоченному органу		Учтено.

	<p>(экспертной организации) документов, необходимых для изменения регистрационного досье. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.5 пп. 2.3.5 Принятое значимое изменение II типа допускается начать реализовать в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня уведомления заявителя о принятии изменения уполномоченным органом (экспертной организацией), при условии представления документов заявителем, необходимых для исправления регистрационного досье. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.4 пп. 3.2 По общему правилу, экспертиза при процедурах распределения обязанностей проводится в течение 60 календарных 40 рабочих дней. Референтный орган вправе сократить этот срок с учетом срочности вопроса, особенно с позиций безопасности, или продлить его до 90 календарных 60 рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в модификации одобренных показаний к применению или включении новых показаний к применению, или группы изменений в соответствии с абзацем четвертым подпункта 1.7.2 или абзацем четвертым подпункта 3.4.2 приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.6 пп. 3.2 В ходе экспертизы референтный орган вправе запросить у заявителя дополнительные сведения. Запрос дополнительных сведений будет направлен заявителю вместе с указанием срока представления заявителем запрошенных данных (до 90 календарных</p>		Учтено.

	<p>рабочих дней) и при необходимости - продления срока экспертизы.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.7 пп. 3.2</p> <p>Процедура приостанавливается до получения дополнительных сведений. Экспертиза полученных данных может занимать до 30 или 60 календарных 20 или 40 рабочих дней в зависимости от сложности и объема запрошенных у заявителя данных.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.3 пп. 3.3</p> <p>В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения заключения заинтересованные государства-члены признают решение и уведомляют об этом референтный орган, если только не обнаружен потенциальный серьезный риск для здоровья человека, препятствующий государству-члену признать заключение референтного органа. В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня получения заключения референтного органа государство-член, обнаружившее такой потенциальный серьезный риск, должно уведомить референтный орган и указать подробные причины своей позиции.</p> <p><i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
	<p>абз.9 пп. 3.3</p> <p>В течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня одобрения заключения или, если было инициировано обращение в Экспертный комитет, уведомления о согласии Экспертного комитета заинтересованные государства-члены соответствующим образом исправляют регистрационное досье при условии представления заинтересованным государствам-</p>		Учтено.

	<p>членам документов, необходимых для изменения регистрационного досье. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		
	<p>абз.12 пп. 3.3 Принятое значимое изменение II типа (включая содержащие группу незначимых изменений IV типа) допускается реализовать в течение 30 календарных 20 рабочих дней со дня уведомления заявителя о принятии изменения референтным органом при условии представления заинтересованным государствам-членам документов, необходимых для изменения регистрационных досье. Если заявление было предметом обращения в Экспертный комитет, изменение не допускается реализовывать до получения заключения Экспертного комитета о принятии изменения. <i>Связанная правка с пп. 1.5.2.</i></p>		Учтено.
П. 3(4)	<p>В пункте 18: а) в третьем предложении абзаца первого слова «, указанных в разделе VII настоящих Правил, а также в случаях,» удалить; б) после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания: «Срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный условно, определяется с учетом положений раздела VII.III настоящих Правил.».</p> <p>18. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве составляет 5 лет. По истечении указанного срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его регистрации (перерегистрации). В случаях; указанных в настоящих Правил, а также в</p>	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Отклонено. Ссылка на подраздел VII.III включает все применимые случаи расчета срока действия. Исключение условия обращения в 3-х государствах не включает ситуаций, перечисленных в данном разделе и не входит в изменения внесенные Решением Совета от 23.04.2021 г. № 34. Абзац дополнен отдельным требованиям по срокам действия регистрационных удостоверения для

~~случаях~~, связанных с вопросами фармаконадзора, уполномоченный орган может повторно выдать регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет по итогам подтверждения регистрации (перерегистрации). Срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный условно, определяется с учетом положений ~~подраздела VII.Н~~ настоящих Правил. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, и обращающегося 5 лет и более на рынке ~~не менее 3~~ **одного** из государств-членов, выдается на неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза согласно разделу XIII настоящих Правил. Для лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, и обращающегося 5 лет и более на рынке этого государства-члена, выдается бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат предполагается к обращению на рынке только этого государства.

Полагаем более корректной ссылку на весь раздел 7, а не только на отдельные его части поскольку в любом из видов отдельных процедур раздела возможно сокращение срока регистрации.

Также этот раздел необходимо привести в соответствие с принятым решением Совета №34. Предлагается также выдавать бессрочное рег удостоверение при приведении в соответствии препаратов имеющих 5летнее национальное РУ в одном из государств, что существенно снизит

препаратов, обращавшихся только в одном государстве.

	<i>нагрузку на регуляторов и бизнес.</i>		
П.7 (11)	<p>Пункт 47 изложить в следующей редакции: «47. В целях регистрации лекарственного препарата заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы и материалы: «регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 - 5 к настоящим Правилам на электронном носителе в виде электронных документов; <i>Документы могут загружаться напрямую на сайт органа без носителей. Необходимо привести в соответствие с аналогичной уже скорректированной редакцией п.66, п.86, п.88 и др. аналогичных.</i></p>		Отклонено. Подача досье на физическом носителе позволяет предусмотреть альтернативу в случаях аварийных ситуаций со сбоями в работе национальных сегментов и союзных сегментов единой информационной системы
П.7 (11)	<p>47. Образцы лекарственных препаратов, специфические реагенты и другие—материалы представляются в количествах, согласованных с экспертной организацией и необходимых для проведения не более чем 3-кратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственных препаратов или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье, в срок, согласованный уполномоченным органом (экспертной организацией), не входящий в общий срок экспертизы и регистрации лекарственного препарата. <i>Материалы должны предоставляться исключительно в рамках данного конкретного анализа и строго специфичные для его выполнения.</i></p>		Отклонено. Понятие «другие» не обозначает материалов, не требующихся непосредственно в ходе анализа.
П. 8 (12)	<p>48. В случаях, указанных в абзаце восьмом пункта 47 настоящих Правил, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества</p>		

производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в присутствии представителей экспертной организации.

~~При проведении лабораторных испытаний в таких случаях участие представителей экспертной организации может быть осуществлено с использованием средств дистанционного взаимодействия посредством видеосвязи), в условиях:~~

~~угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации (чрезвычайного положения);~~

~~возникновения угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих;~~

~~заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;~~

~~возникновения обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью представителей экспертной организации (например, по политическим, медицинским или иным причинам).~~

Дополнить п 48 абзацем:

В таких случаях лабораторные испытания экспертной организацией могут быть осуществлены на основании с учетом документации и материалов производителя с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио и видеосвязи, видеозаписи).»

Поддерживаем предложение Минздрава России – РГ от июня 2021г.

Учтено, с редакторской правкой

П.10 (21)	<p>П.66. После инициирования процедуры регистрации в государствах признания и до ее завершения в государствах признания, в которых эта процедура инициирована, заявитель не в праве инициировать процедуру внесения изменений в референтном государстве, за исключением срочных изменений по безопасности и замены штаммов сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа.</p> <p><i>Важная корректировка в отношении сезонных вакцин.</i></p>		<p>Отклонено. Процедуры рассмотрения замены штаммов сезонной, препандемической и пандемической вакцины для профилактики гриппа изложены в приложении № 24 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 78)</p>
П. 14 (33)	<p>86. Не требуется представление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:</p> <p><i>Материалы должны предоставляться исключительно в рамках данного конкретного анализа и строго специфичные для его выполнения.</i></p>		<p>Отклонено. Понятие «другие» не обозначает материалов, не требующихся непосредственно в ходе анализа.</p>
П. 18 (47)	<p>117. Продолжение — нахождения — лекарственного препарата, — являющегося — объектом — процедур, описанных в настоящем пункте, на рынке Союза возможно — лишь — на — основании — переоценки соотношения «польза — риск», проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, с подготовкой экспертного отчета — по — оценке — лекарственного — препарата. Уполномоченный орган референтного государства вправе отменить действие регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случаях невыполнения держателем регистрационного удостоверения дополнительных требований,</p>		<p>Отклонено. См. комментарий к соответствующему замечанию Ниязова Р.Р.</p>

	<p>установленных уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в отношении данного лекарственного препарата при его регистрации и осуществлении процедур, связанных с регистрацией в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил, и не подтверждения положительного соотношения «польза — риск» при переоценке соотношения «польза — риск», проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией)</p> <p><i>Ежегодная переоценка в данном пункте излишня.</i></p>		
П. 18 (47)	<p>120.11. Ускоренная экспертиза лекарственных препаратов применяется в отношении: орфанных лекарственных препаратов; лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами;</p> <p><i>Препараты, предназначенные исключительно для применения в педиатрической практике, крайне мало или практически не встречаются, в то время как наибольшую актуальность представляет группа препаратов, имеющих показания и в педиатрии в том числе.</i></p>		Отклонено. Все лекарственные препараты могут применяться несовершеннолетними гражданами. В данном пункте речь идет о группах лекарств предназначенных исключительно для данной категории.
П. 21 (61), пп. «б»	<p>П.147. «Допускается внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного в референтном государстве по процедуре взаимного признания, до начала процедуры признания в заявленных государствах признания в соответствии с пунктом 66¹ настоящих Правил.»</p> <p><i>Излишнее уточнение.</i></p>		Отклонено. Формулировка позволяет избежать неправильного толкования нормы со стороны участников процесса.
П. 29 (73)	<p>Пункт 172 дополнить абзацем следующего содержания: «По окончании процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с</p>		Учтено.

	<p>требованиями Союза, в референтном государстве, допускается внесение заявителем изменений по процедуре в соответствии с приложениями № 19 и 20 к настоящим Правилам до инициирования процедуры взаимного признания в государстве (государствах) признания (до подачи соответствующего заявления в государства признания).».</p> <p><i>Убрать запятую, она меняет смысл.</i></p>		
П. 22 (64)	<p>В соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов, указанных в абзацах 1-2 настоящего пункта может осуществляться в форме электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя. в случаях предусмотренных настоящими Правилами.»</p> <p><i>Аналогичные поправки в п.88. и п.127 Редакция была согласована на заседании РГ. Все конкретные случаи как раз и указаны в конкретных пунктах как общие. Других нет. Создает двоякость толкования.</i></p>		Отклонено. Норма пункта указывает на возможность его применения только в случаях поименованных в Правилах.
П.70	<p>ХIII. Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в период и в период до 31 декабря 2020 г., до 30 июня 2021 г., в соответствии с требованиями Союза</p> <p><i>Необходимо привести в соответствие с Решением Совета ЕЭК №34.</i></p>		Учтено.

П.71	<p>П.170. Регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах-членах до вступления в силу Соглашения или или не национальным требованиям до 31 декабря 2020 г., поданные на регистрацию в соответствии с законодательством государств-членов до 30 июня 2021 г., должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза до 31 декабря 2025 г. в соответствии с настоящей процедурой.</p> <p><i>Необходимо привести в соответствие с Решением Совета ЕЭК №34.</i></p>		Учтено.
П.75	<p>П.174. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован более чем в одном государстве-члене до вступления в силу Соглашения или до 31 декабря 2020 г. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государств-членов более чем в одном государстве-члене до вступления в силу Соглашения или до 30 июня 2021 г., заявитель выбирает одно из них в качестве референтного государства, в уполномоченный орган (экспертную организацию) которого направляет заявление, документы и данные регистрационного досье в соответствии с пунктом 175 настоящих Правил. При принятии положительного решения о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с актами, входящими в право Союза, уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства процедура приведения в соответствие регистрационного досье лекарственного препарата в государствах признания осуществляется по типу взаимного признания регистрации в соответствии с процедурами,</p>		Отклонено. Включение фразы о поданном на регистрацию препарате расширяет толкование указанного пункта и искусственно продлевает его применение.

	<p>указанными в пунктах 66 - 82 настоящих Правил. <i>Необходимо привести в соответствие с Решением Совета ЕЭК №34.</i></p>		
<p>П. 33 (80)</p>	<p>182. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза для последующей регистрации по процедуре взаимного признания в государстве-члене, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу до 31 декабря 2020 г., заявитель подает в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства:.....</p> <p>модули 1 – 5 регистрационного досье в соответствии с приложениями N 1 – 5 к настоящим Правилам в случае дальнейшего осуществления регистрации по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г.</p> <p>Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Соглашения, в этом случае представляются в соответствии с настоящими Правилами в модулях 4 – 5 регистрационного досье в виде имеющихся отчетов, без обязательного их приведения в соответствие с требованиями к оформлению текстов отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях), предусмотренными правилами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, а также правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Союза, утвержденными Комиссией.</p>		<p>Отклонено. Включение фразы о поданном на регистрацию препарате расширяет толкование указанного пункта и искусственно продлевает его применение.</p>

~~Государство-член, в которое подано регистрационное досье для приведения его в соответствие с требованиями Союза, выступает в данном случае в качестве референтного государства.~~

182. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза для последующей регистрации по процедуре взаимного признания в государстве-члене, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован **или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена до вступления Соглашения в силу или до 30 июня 2021 г.**, заявитель подает в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства:.....

модули 1 - 5 регистрационного досье в соответствии с приложениями N 1 - 5 к настоящим Правилам в случае дальнейшего осуществления регистрации по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован **или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена до вступления Соглашения в силу или до 30 июня 2021 г.**

Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных ~~до вступления в силу Соглашения~~ в соответствии с законодательством государств-членов, в этом случае представляются в соответствии с настоящими Правилами в модулях 4 - 5 регистрационного досье в виде имеющихся отчетов, без обязательного их приведения в соответствие с требованиями к оформлению текстов отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических

Учтено, с редакторской правкой. Приведено в соответствие с действующей редакцией Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78

	<p>исследованиях (испытаниях), предусмотренными правилами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, а также <u>правилами</u> проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Союза, утверждаемыми Комиссией. Государство-член, в которое подано регистрационное досье для приведения его в соответствие с требованиями Союза, выступает в данном случае в качестве референтного государства.</p> <p><i>Необходимо привести в соответствие с Решением Совета ЕЭК №34.</i></p>		
П.81	<p>183. В случае необходимости подготовки экспертного отчета по оценке для проведения процедуры взаимного признания в государстве, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления <u>Соглашения</u> в силу или до 31 декабря 2020 г., проводятся переоценка соотношения "польза — риск" лекарственного препарата и экспертиза лекарственного препарата в соответствии с процедурами, установленными в <u>разделе V</u> настоящих Правил.</p> <p>183. В случае необходимости подготовки экспертного отчета по оценке для проведения процедуры взаимного признания в государстве, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена до вступления <u>Соглашения</u> в силу или до 30 июня 2021 г., проводятся переоценка соотношения "польза - риск" лекарственного препарата и экспертиза лекарственного препарата в соответствии с процедурами, установленными в <u>разделе V</u> настоящих</p>		<p>Отклонено. Включение фразы о поданном на регистрацию препарате расширяет толкование указанного пункта и искусственно продлевает его применение.</p> <p>Учтено.</p>

	Правил. <i>Необходимо привести в соответствие с Решением Совета ЕЭК №34.</i>		
	1.2.3. Копия сертификата на лекарственный препарат (заверенная в установленном порядке) Заверенная в установленном порядке или электронной подписью заявителя копия сертификата на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии).		Отклонено. Для лекарственных препаратов иностранного происхождения удостоверение корректности электронной подписи правоустанавливающего документа невозможно.
	1.2.4. Перевод на русский язык и заверенная в установленном порядке или электронной подписью заявителя копия экспертного отчета уполномоченного органа при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или в стране - держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата (при наличии).		Отклонено. Для лекарственных препаратов иностранного происхождения удостоверение корректности электронной подписи правоустанавливающего документа невозможно.
	1.2.5. Заключение Копия заключения (рекомендации) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства-члена по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государствах-членах (при наличии).		Отклонено. Рекомендация является персонализированной и находится на руках у заявителя.
	1.2.6. Рекомендация Копия рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии (далее - Комиссия) по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата (при наличии).		Отклонено. Рекомендация является персонализированной и находится на руках у заявителя.
	1.6.1. Заверенная в установленном порядке либо электронной подписью заявителя копия		Отклонено. Для лекарственных препаратов

	действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки) 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 п.29 настоящих Правил).		иностранного происхождения удостоверение корректности электронной подписи правоустанавливающего документа невозможно.
	Заверенные в установленном порядке или электронной подписью заявителя 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 на разные этапы производства), и (или) иным уполномоченным органом, адрес в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия GMP (например, EudraGMP) (при наличии).		Отклонено. Для лекарственных препаратов иностранного происхождения удостоверение корректности электронной подписи правоустанавливающего документа невозможно.
П.82	1.6.3. Заверенные в установленном порядке или электронной подписью заявителя копия отчета (копии отчетов) инспекции производственной площадки (производственных площадок на разные этапы производства) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в		Отклонено. Для лекарственных препаратов иностранного происхождения удостоверение корректности электронной подписи правоустанавливающего

	течение последних 3 лет, с планом и отчетом о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции (при наличии) и ссылка на сайт уполномоченного органа по базе GMP-инспекций (например, EudraGMP) (при наличии и если применимо в соответствии с п.30 настоящих Правил).		документа невозможно. Учтено , с редакторской правкой.
	1.6.7. Письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза или требованиям GMP государства, в котором расположена производственная площадка , в том числе в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая площадки, на которых осуществляются контроль качества и контроль в процессе производства. Письмо должно быть подписано уполномоченным лицом по качеству и заверено печатью (штампом) производителя при необходимости с переводом на русский язык.		Отклонено. Поскольку лекарственный препарат производится для обращения на территории Союза, площадка обязана соблюдать требования Правил надлежащей производственной практики Союза.
П.82	1.6.10. Заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файл) производственной площадки (производственных площадок) (если применимо в соответствии с п.30 настоящих Правил).		Учтено , с редакторской правкой.
	1.8.2.2. Перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике (GCP) по заявляемому на регистрацию лекарственному препарату с указанием уполномоченных органов, проводивших инспекции, даты проведения, результатов (если применимо - при		Отклонено. Пункт не предполагает альтернативы пункту 1.8.2.1.

	<p><u>отсутствии документов, указанных в п. 1.8.2.1.).</u></p> <p>В случае если клиническое исследование проведено полностью в исследовательских центрах третьих стран, в перечень необходимо включить результаты GCP-инспекций, проведенных в исследовательских центрах, в которых в рамках исследования данного лекарственного препарата было включено максимальное число пациентов. Инспекции могут быть проведены по другому исследованию, в том числе другого препарата, владельцем регистрационного удостоверения на которое является не заявитель и/или заявляемый держатель регистрационного удостоверения.. В этом случае уполномоченные органы (экспертные организации) самостоятельно запрашивают отчеты о таких инспекциях у соответствующих регуляторных органов, и они не представляются в разделе 1.8.3.3 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата <u>(если применимо - при отсутствии документов, указанных п. 1.8.2.1.).</u></p>		
	<p>1.8.2.3. Копии отчетов о проведении перечисленных в пункте 1.8.3.2 настоящего приложения GCP-инспекций <u>(при отсутствии документов, указанных в п. 1.8.2.1.).</u></p> <p>1.8.2.4. Копии договоров между спонсором клинического исследования и исследовательским центром (контрактной исследовательской организацией) (в случае необходимости после изъятия конфиденциальной информации). <u>(если применимо при отсутствии документов, указанных в п. 1.8.2.1.).</u></p>		<p>Отклонено. Пункт не предполагает альтернативы пункту 1.8.2.1.</p>

	<p>1.8.4. Письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией <u>или требованиям надлежащей клинической практики, эквивалентным требованиям Союза (или не ниже), а также принципам Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации "Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования"</u>.</p> <p><i>Предложение связано с переходом на цифровой документооборот. Как показала практика правоприменения 78 Решения документы запрашиваемые автоматически для всех препаратов в разделах производство и КИ, избыточны и представляют существенную нагрузку на заявителя и регулятора. Предлагается сократить перечень и указать конкретно в каких случаях это необходимо.</i></p>		<p>Отклонено. Поскольку лекарственный препарат производится для обращения на территории Союза, площадка обязана соблюдать требования Правил надлежащей клинической практики Союза.</p>
	<p>Исключить. Или добавить – по запросу уполномоченного органа.</p> <p>1.6.4. Заверенная в установленном порядке копия контракта (договора) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований GMP, если держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата не участвует в производстве лекарственного препарата (при наличии).</p>		<p>Отклонено. Поскольку лекарственный препарат производится для обращения на территории Союза, площадка обязана соблюдать требования Правил надлежащей производственной практики Союза и предоставлять необходимые удостоверяющие правоотношения документы.</p>

	<p>Исключить. Или добавить – по запросу уполномоченного органа.</p> <p>1.6.5. Заверенная в установленном порядке копия контракта (договора) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований GMP, если весь процесс или один из этапов производства лекарственного препарата осуществляется на контрактной производственной площадке (если применимо).</p> <p><i>Опыт регуляторных подач в рамках ЕАЭС продемонстрировал нецелесообразность предоставления данного документа в связи со следующим:</i></p> <p><i>актуальная версия данного документа рассматривается в рамках проведения фармацевтической инспекции. В случае подачи в составе регистрационного досье данный документ со временем перестанет быть актуальным. Внесение изменений в данный пункт не предусмотрено классификатором изменений ЕАЭС</i></p> <p><i>данный документ является конфиденциальным соглашением между двумя субъектами фармацевтического рынка и зачастую в связи с отсутствием аналогичных требований в государствах, расположенных за пределами ЕАЭС, предоставление данного документа требует длительных согласований</i></p>		<p>Отклонено. Поскольку лекарственный препарат производится для обращения на территории Союза, площадка обязана соблюдать требования Правил надлежащей производственной практики Союза и предоставлять необходимые удостоверяющие правоотношения документы.</p>
П. 82	<p>Исключить</p> <p>3.2.R.1. Записи (отчеты) о произведенных сериях продукции.</p> <p><i>Если предположить, что требование перенесено из региональных требований США, предъявляемых к</i></p>		<p>Учтено.</p>

содержанию модуля 3 регистрационного досье, то перевод не соответствует английскому тексту (*executed batch record*). Если обратиться к требованию FDA о предоставлении *executed batch record*, то в рамках данного раздела должно предоставляться заполненное досье на конкретную серию лекарственного препарата или в случае его отсутствия (например, если коммерческое производство еще не начато и валидация процесса производства не завершена), но допускается предоставление *master batch record* (шаблона досье на серию). При этом важно учитывать логику FDA, так как данное требование неприменимо в других странах региона ICH) – FDA проводит продукт-специфичные GMP инспекции в рамках регистрационных процедур, в связи с этим GMP документы требуются к подаче в рамках регистрационного досье.

Таким образом в ЕАЭС наблюдается смешивание требований различных регуляторных систем, так как изначально инспектирование носит сайт-специфичный характер (см. GMP сертификат ЕАЭС), а комплект документов в составе регистрационного досье предполагается как для продукт-специфичной инспекции (п. 31 предусмотрена возможность инспекции в рамках регистрационных процедур, но данный механизм не представляется рабочим). При этом если обратиться к инспектированию в рамках ЕАЭС, то шаблон досье на серию, а также досье на конкретную серию препарата предоставляется инспектору для рассмотрения в рамках фармацевтической инспекции.

Важно учитывать, что большинство современных производств переходит на компьютеризированные

	<p><i>системы управления производством, досье на серию часто заполняются в электронном виде и может быть продемонстрировано инспектору в электронной системе непосредственно на площадке и затруднительно к предоставлению в виде отдельного электронного документа. В связи с вышеизложенным представляется целесообразным исключить данный документ из состава регистрационного досье, так как данный документ в отрыве от GMP инспекции не дает регулятору полной картины производства серии.</i></p>		
	<p>Исключить 3.2.R.2. Валидационный мастер-план или согласно предлагаемым поправкам План валидации процесса производства.</p> <p>Необходимо представить план валидации процесса производства (при традиционной валидации) или план непрерывной верификации процесса производства (при расширенном подходе к валидации процесса производства).</p> <p><i>Необходимо четкое понимание требований к данному разделу. На текущий момент подход, применяемый регуляторами ЕАЭС отличается от международного подхода, в частности подхода ЕМА. В соответствии с руководством ЕМА CPMP/ICH/2887/99 - Quality (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-m-4-q-common-technical-document-registration-pharmaceuticals-human-use-quality-step-5_en.pdf) в разделе Региональная информация для рынка ЕС подается Process Validation Scheme for the Drug Product (EU only).</i></p> <p><i>При этом существует отдельный документ,</i></p>		<p>Отклонено. Требования к валидации процесса, определены отдельным документом – приложение № 15 к Правилам надлежащей производственной практики (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77) и Рекомендация Коллегии Комиссии от 17.07.2018 г. № 113.</p>

расшифровывающий требования к комплексу документов по валидации процесса производства, которые предоставляются в составе регистрационного досье (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-process-validation-finished-products-information-data-be-provided-regulatory-submissions_en.pdf). Так Европейский регулятор допускает следующий подход по предоставлению валидационных данных в составе досье для биологических (биотехнологических) лекарственных препаратов в разделе 3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation подается суммарный отчет о результатах валидации процесса производства на сериях коммерческого масштаба; для лекарственных препаратов химического синтеза, так называемых *small molecules*, допускается предоставление в разделе 3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation данных по валидации на пилотных сериях малого масштаба и предоставление в разделе 3.2.R схемы (плана) по валидации процесса производства на коммерческих сериях в будущем после завершения процесса регистрации лекарственного препарата или посредством непрерывной верификации процесса производства. При этом во время фармацевтической инспекции производства инспекторам также демонстрируется план (протокол) валидации процесса производства, а не отчет. Таким образом, для предоставления в рамках ЕАЭС плана валидации процесса производства необходимо соответствующее уточнение, что данный подход применим только для лекарственных препаратов

	<p><i>химического синтеза, при этом в разделе 3.2.Р.3.5. Валидация производственного процесса и (или) его оценка будет допускаться не предоставление данных по валидации процесса производства на коммерческих сериях. В противном случае, если вышеуказанных подход не применим для регуляторов ЕАЭС, то из требований к модулю Региональной информации необходимо исключить предоставление любых данных по валидации процесса производства, так как в разделе 3.2.Р.3.5. будут предоставляться полные данные по валидации процесса производства и предоставление плана в разделе региональной информации не несет смысловой нагрузки и предоставляется излишним. Соответствие отчета по валидации намеченному плану (протоколу) по валидации будет проверяться в рамках инспекции на соответствие правилам надлежащей производственной практики.</i></p>		
П. 82	<p>Исключить 3.2.Р.3. Последний обзор по качеству лекарственного препарата</p> <p><i>Аналогичные требования отсутствуют в странах региона ИСН. Важно учитывать, что данный документ рассматривается в рамках инспектирования на соответствие правилам надлежащей производственной практики и рассматривается одновременно с стандартной операционной процедурой по составлению ежегодных обзоров по качеству. При этом инспектором оценивается соответствие представленного обзора по качеству требованиям надлежащей производственной практики. При этом, если мы говорим о регистрации лекарственного препарата,</i></p>		Учтено.

	<p><i>то как правило ежегодный обзор по качеству лекарственного препарата отсутствует на момент подачи на регистрацию, так как еще не начато производство коммерческих серий. Не понятна логика предоставления данного документа в рамках регистрационного досье и информация, которую хотят получить эксперты при рассмотрении данного документа, так как данный документ является GMP документом и может оцениваться исключительно в рамках инспектирования на соответствие требованиям надлежащей производственной практики..</i></p>		
	<p>Исключить 3.2.R.4. Руководство по качеству или лабораторное руководство лаборатории контроля качества производителя. <i>Аналогичные требования отсутствуют в странах региона ИСН. Важно учитывать, что данный документ рассматривается в рамках инспектирования на соответствие правилам надлежащей производственной практики. При этом инспектором оценивается соответствие представленного руководства по качеству в рамках оценки фармацевтической системы качества требованиям надлежащей производственной практики. Как правило данный документ представляет собой несколько страниц текста с описанием общей концепции по качеству. Не понятна логика предоставления данного документа в рамках регистрационного досье и информация, которую хотят получить эксперты при рассмотрении данного документа, так как данный документ является GMP документом и может оцениваться исключительно в</i></p>		<p>Учтено.</p>

	<i>рамках общей оценки фармацевтической системы качества при инспектировании на соответствие требованиям надлежащей производственной практики.</i>		
	<p>Исключить 3.2.R.5. Список аналитических методик, которые выполняет лаборатория контроля качества производителя.</p> <p><i>Аналогичные требования отсутствуют в странах региона ИСН. Аналитические методики, используемые для контроля качества лекарственного препарата, представлены в разделе Р.5.2. и нормативном документе. Так как лаборатория не заточена под контроль одного лекарственного препарата, то не понятна логика предоставления списка аналитических методик. Данный список может быть достаточно обширен и содержать конфиденциальную информацию по методам контроля инновационных лекарственных препаратов или препаратов других компаний в случае использования контрактной лаборатории.</i></p>		Учтено.
П.1	<p>В пункте 3: а) подпункт «б» изложить в следующей редакции:</p> <p>б) лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, угрозы их возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, в отношении которых могут быть установлены иные требования к обращению которых регулируется</p>	Сатыбалдин Олжас Анатольевич	Отклонено. Предполагается право, а не возможность установления особого регулирования обращения указанных групп лекарственных препаратов государством-членом.

	<p>законодательством государств-членов;»</p> <p><i>Предлагаю сделать норму об исключении препаратов, предназначенных для применения в указанных ситуациях факультативной, в случае если государством-членом признается необходимым применение иных норм для регулирования обращения этих препаратов. Таким образом, по общему правилу, могут быть применены нормы, предусмотренные Решением Совета ЕЭК №78. В противном случае, эти препараты фактически принудительно исключаются из регулирования Решения Совета ЕЭК №78, даже если государством-членом специальных норм национального законодательства не предусмотрено.</i></p>		
П. 2	<p>2. В пункте 5:</p> <p>...</p> <p>б) дополнить абзацами следующего содержания: «В случае и порядке, предусмотренном законодательством государств-членов допускается предоставление пациентам и применение у них незарегистрированных лекарственных препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся в том числе: 2 лекарственных препараты, ввозимые в государство-член для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом государственной власти государства-члена; высокотехнологичные лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизованной (не рутинной) основе и</p>		<p>Отклонено. Перечень видов лекарственных препаратов не подлежащих регистрации изложен в абзаце 1 данного пункта и соответствует перечню Соглашения. Предлагаемое дополнение касается дополнения пункта частью второй, в которой указываются случаи применения незарегистрированных лекарственных препаратов государствами членами, предусмотренные законодательствами государств-членов в сфере охраны здоровья. Ввоз таких лекарственных</p>

	<p>применяемые в пределах того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента. Производство таких высокотехнологичных лекарственных препаратов разрешается уполномоченным органом государства-члена. Государства-члены обязаны обеспечить эквивалентность требований, предъявляемых к прослеживаемости серий и партий лекарственных препаратов, установленных законодательством государств-членов и фармаконадзору в соответствии с правом Союза.».</p> <p><i>Обращаю внимание, что в пункте 6 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза устанавливается ограниченный перечень случаев, когда допускается не регистрировать лекарственное средство. Вводимые предлагаемыми изменениями дополнительные перечни исключений не включены в данный п. 6 ст. 7 Соглашения и их внедрение в Решение Совета ЕЭК №78 потребует внесения изменений в Соглашение. При этом ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов по жизненным показаниям может осуществляться в рамках исключения, допускающего ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов, не предназначенных для реализации на таможенной территории союза.</i></p>		<p>препаратов осуществляется в соответствии с едиными правилами, установленными Решением Коллегии Комиссии от 21.04.2015 г. № 30</p>
	<p>Обоснование включения проблем, не указанных в Проекте.</p> <p>1) В информационно-аналитической справке к проекту указаны ключевые проблемы, на решение</p>	<p>Автономная Некоммерческая Организация профилактики и</p>	

	<p>которых направлен проект. Среди них необходимость в расширении доступа пациентов к незарегистрированным лекарственным препаратам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также группам лекарственных препаратов высокотехнологической терапии, препаратам прорывной терапии, орфанным лекарственным препаратам.</p> <p>Вместе с этим, в некоторых странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), например, в Беларуси предусмотрен ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения жизнеугрожающих заболеваний, либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний, для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения¹.</p> <p>В Казахстане не зарегистрированные в РК Казахстан лекарственные средства получают согласование и (или) разрешение на ввоз на территорию страны для внедрения инновационных медицинских технологий; для закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств².</p> <p>В Кыргызстане также применяется процедура ввоза без регистрации лекарственных средств, предназначенных для лечения редких и социально значимых заболеваний³.</p> <p>2) Также среди существующих проблем в Проекте не</p>	<p>борьбы с заболеваниями «Национальный центр общественного здоровья» при технической поддержке «Коалиции по готовности к лечению»</p>	<p>Не требует учета. Норма о возможности использования для целей здравоохранения незарегистрированных лекарств запроектирована в п. 3 и части второй пункта 5.</p> <p>Не требует учета. Указанная</p>
--	---	--	---

<p>содержится необходимость введения упрощенного и (или) ускоренного порядка регистрации лекарственных препаратов.</p> <p>Тогда как в Беларуси введен упрощенный порядок для ЛС, прошедших программу преквалификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года». При упрощенной регистрации ЛС комплекс предварительных технических работ должен составлять не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»⁴</p> <p>В Казахстане предусмотрена ускоренная экспертиза лекарственных средств, при которой лабораторные испытания не проводятся. Также лабораторные испытания не проводятся при экспертизе лекарственного средства, произведенного в странах региона ICH (АйСиЭйч), в Республике Казахстан в соответствии с GMP РК и имеющего регистрационное досье в формате Общего технического документа; экспертизе лекарственных средств, преквалифицированных Всемирной организацией</p>		<p>норма запроектирована в разделе VII проекта Правил и приложениях № 25 – 27 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.</p>
--	--	--

здравоохранения. Ускоренная экспертиза на лекарственные средства осуществляется по решению уполномоченного органа в области здравоохранения и проводится в случаях: предотвращения чрезвычайных ситуаций, возникновения и устранения последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний (лекарственные препараты этиопатогенетической терапии, применяемые в экстренных ситуациях в ответ на угрозы здоровью населения (пандемии) и включенные в клинические протоколы лечения). Экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ, осуществляется в соответствии с Приложением 8 Серии Технических докладов ВОЗ, № 996., 2016 г. «Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ»⁵

В Кыргызстане к лекарственным средствам, включенным в перечень преквалифицированных лекарственных средств ВОЗ, а также к лекарственным средствам, зарегистрированным такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств

и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA) может применяться ускоренная процедура регистрации. При ускоренной регистрации не проводится лабораторных испытаний лекарственных средств, в связи с чем ее срок составляет 45 дней со дня подачи заявления⁶.

Вышеперечисленные примеры законодательных положений стран-участников Евразийского экономического союза направлены на расширение доступа к необходимым лекарственным препаратам. Указанные нормы облегчают поставки, экономят усилия всех заинтересованных сторон и сокращают сроки вывода на рынок лекарств. Такой системный подход способствует полноценному лекарственному обеспечению населения, а также более эффективному обращению их на рынке.

Таким образом, можно выделить несколько важных и первостепенных разделов, которые необходимо включить в Проект:

1. Упрощенный и (или) ускоренный порядок регистрации лекарственных средств. Предусмотреть попадание в него лекарственных препаратов, прошедших программу преквалификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Препаратов для лечения для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной

	<p>регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ.</p> <p>2. Возможность ввоза незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения редких и социально значимых заболеваний; лечения жизнеугрожающих заболеваний, либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний; для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения; для закупки единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения.</p> <p>3. Кроме того, следует проверить документ на наличие технических неточностей. Ниже приведен пример: предлагаемая редакция пункта «б» частично дублирует действующую редакцию пункта «а». Текст Изменений может быть проинтерпретирован таким образом, что пункт «а» остается в неизменном виде.</p> <p>¹ https://pravo.by/novosti/novosti-pravo-vy/2020/october/55899/</p> <p>² https://www.alt.ru/tamdoc/20kz0237/</p> <p>³ http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672</p> <p>⁴ https://pravo.by/upload/docs/op/P31900499_1577826000.pdf</p> <p>⁵ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-19/2020 от 21 марта 2020 года</p> <p>⁶ http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672</p>		
	<p>ЗАО «БИОКАД» хотело бы выразить поддержку в отношении проекта решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского</p>	<p>ЗАО «БИОКАД»</p>	<p>Не требует учета.</p>

применения», размещенного на правовом портале ЕАЭС для публичного обсуждения, в части внедрения механизма условной регистрации лекарственных препаратов.

Механизм условной регистрации (регистрации лекарственного препарата на основании сокращенного объема клинических исследований) функционирует во многих странах мира с развитой регуляторной системой и является важным аспектом лекарственного обеспечения населения за счет обеспечения быстрого доступа к лекарственным препаратам, обладающим высоким потенциалом в лечении угрожающих жизни заболеваний.

Текущее правовое регулирование этого вопроса в ЕАЭС не соответствует современным международным подходам, потребностям и интересам пациентов, поскольку жизнеспасаящие лекарственные препараты, результаты клинических исследований II фазы которых указывают на наличие значительных преимуществ по сравнению с существующей терапией, должны в обязательном порядке проходить исследование III фазы, что не позволяет пациентам быстро получать необходимую терапию.

Таким образом, закрепление механизма условной регистрации в наднациональном законодательстве позволит быстро реагировать на возникающие угрозы жизни и здоровью населения за счет оперативного вывода возможной терапии на рынок.

Разработка механизма велась на площадке ЕЭК в течение нескольких лет, что позволило всесторонне изучить данный вопрос и сформировать взвешенные критерии применения процедуры регистрации на

		<p>условиях.</p> <p>Пользуясь случаем, хотели бы выразить благодарность Департаменту технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии за непосредственное участие и вклад в разработку указанного механизма.</p>		
П.82		<p>В подразделе 16</p> <p>В случае орфанных препаратов могут применяться основные положения <u>части II</u> (регистрация в исключительных обстоятельствах регистрационное досье для заявлений на регистрацию с установлением нестрегистрационных мер (регистрация на условиях)). Заявитель должен обосновать в доклинических и клинических резюме причины, по которым невозможно представить полную информацию, и представить обоснование соотношения пользы и риска для рассматриваемых орфанных препаратов.</p>	<p>Члены рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (85 заседание 27-28.09.2021 г.)</p>	Учтено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



В.Д. Еномян

«29» октября 2021 г.