

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

Наименование проекта решения: Об Информационном справочнике понятий (терминов), применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств

| 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? | Необходимость в формировании унифицированного понятийного аппарата для целей применения в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза обусловило разработку данного проекта Информационного справочника понятий (терминов). Проблема определена точно.                                                                                                                                                                          | ООО «Тева»<br>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br>Номер телефона: 89104013792<br>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com                                                                                                                         |                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                            | Проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Союза, определена точно. Разработка Информационного справочника понятий (терминов), применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – Информационный справочник), обусловлена необходимостью формирования в государствах-членах Союза единого подхода к определению терминов и понятий, используемых в нормативных актах Союза. | ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)<br><br>Галкин Дмитрий Сергеевич<br><br>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru |                                                                            |
| 2. Насколько цель разработки                                                                                                                                                                               | Цель соответствует сложившейся проблемной                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ООО «Тева»                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>ситуации, поскольку отсутствует унифицированный понятийный аппарат, который помимо применения в целях разработки решений Комиссии, также будет использоваться при формировании национальных нормативных правовых актов.</p> | <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br/>Номер телефона: 89104013792<br/>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com</p>                                                                                                                                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Цель регулирования соответствует сложившейся проблемной ситуации.</p>                                                                                                                                                       | <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)</p> <p>Галкин Дмитрий Сергеевич</p> <p>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br/>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru</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?</p> <p>При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p> | <p>Группа лиц определена точно.</p>                                                                                                                                                                                            | <p>ООО «Тева»<br/>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br/>Номер телефона: 89104013792<br/>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com</p>                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования определены точно.</p>                                                                                                  | <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)</p> <p>Галкин Дмитрий Сергеевич</p> <p>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br/>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru</p> |  |
| <p>4. Укажите содержание</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Негативных последствий не предвидится.</p>                                                                                                                                                                                  | <p>ООО «Тева»</p>                                                                                                                                                                                                                                           |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как 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>Предложенный вариант проекта решения ЕЭК полностью гармонизирован с современными ведущими международными практиками (ICH, EU, ВОЗ) в отношении регулирования обращения лекарственных препаратов. Евразийская фармацевтическая индустрия получит импульс для дальнейшего наращивания компетенций в целях развития конкурентоспособности на международном рынке.</p> <p>Проектом предлагается ряд новых терминов и определений, отличных от уже используемых государствами-членами Союза, что существенно повышает риск неверного толкования норм Союза уполномоченными органами и экспертными организациями государств-членов Союза и иными субъектами обращения лекарственных средств.</p> | <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br/>Номер телефона: 89104013792<br/>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com</p> <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)</p> <p>Галкин Дмитрий Сергеевич</p> <p>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br/>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru</p> | <p><b>Учтено частично.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства при Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа).</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</p>                                                                                                                                                                                                         | <p>Предложенный вариант является оптимальным, однако некоторые положения предложенного проекта нуждаются в коррекции. В частности, предлагается уточнить определение термина «срок эксклюзивности данных» путем замены на следующее определение:<br/><b>срок эксклюзивности данных – устанавливаемый законодательством</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>ООО «Тева»<br/>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br/>Номер телефона: 89104013792<br/>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com</p>                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p>                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?</p> <p>Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования.</p> <p>Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.</p> | <p><b>государств-членов Союза срок с даты регистрации лекарственного препарата, в течение которого не допускается без согласия держателя регистрационного удостоверения прием заявления о регистрации и (или) регистрация лекарственного препарата, сведения о безопасности и эффективности которого основываются на результатах исследований (испытаний) зарегистрированного лекарственного препарата.</b></p> <p>Несмотря на то, что необходимость во введении положения об эксклюзивности данных и длительность срока течения эксклюзивности устанавливаются национальным законодательством каждого государства-члена в соответствии с существующими международными договоренностями и иными целями, направленными на стимулирование исследований в области лекарственной терапии, общим местом такого регулирования является его прямое влияние на возможность регистрации лекарственного препарата в рамках установленных решением Комиссии Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Таким образом, существует прямая необходимость в установлении унифицированного регулирования на уровне решения Комиссии в отношении области применения эксклюзивности данных, а также начала отсчета течения срока эксклюзивности. Чрезвычайно важно сохранить данный термин в составе Информационного справочника понятий (терминов), поскольку в дальнейшем на его основе государства-члены</p> |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | смогут обеспечить единство подходов к формированию соответствующего национального законодательства. Помимо этого, необходимо учитывать, что эксклюзивность данных имеет чрезвычайно широкое применение и не ограничивается только воспроизведенными или биоподобными препаратами.                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Создание единого для всех государств-членов Союза Информационного справочника является оптимальным вариантом решения существующей проблемы. В то же время следует отметить, что проект Информационного справочника содержит смысловые и технические ошибки, а также положения, создающие неопределенность в толковании смежных норм Союза.                                                                                                                                                                              | ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)<br><br>Галкин Дмитрий Сергеевич<br><br>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru | <b>Учтено</b> в части технических ошибок.                                  |
| 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? | Таких положений не обнаружено.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ООО «Тева»<br>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br>Номер телефона: 89104013792<br>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com                                                                                                                         |                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Отдельные подходы, термины и определения, предлагаемые проектом Информационного справочника, создают неопределенность в толковании смежных норм Союза, в связи с чем могут оказать существенное негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе процессы, связанные с разработкой, производством и регистрацией лекарственных средств. В частности следует отметить:<br>1. Введение в перечень терминов используемого исключительно в целях продвижения препаратов на рынке понятия | ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)<br><br>Галкин Дмитрий Сергеевич<br><br>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>«оригинальный лекарственный препарат». На сегодняшний день в нормативных актах ни одной из развитых регуляторных систем, в том числе в FDA и ЕМА, не используется термин «оригинальный лекарственный препарат», также отсутствуют специальные термины, принятые для обозначения препарата, содержащего новое действующее вещество. Следует отметить, что введение данного термина в понятийный аппарат Союза, а также его необоснованное использование в иных проектах нормативных актов Союза создают серьезные риски как для разработчиков лекарственных препаратов, так и для регуляторов (в частности затрудняется выбор препарата сравнения для проведения исследований биоаналогичных и воспроизведенный лекарственных средств). В связи с этим предлагается исключить данный термин из Информационного справочника и иных нормативных актов Союза.</p> <p>2. Отсутствие четкой дефиниции между понятиями «референтный лекарственный препарат» (препарата, безопасность, качество и эффективность которого доказаны в ходе полномасштабных собственных доклинических и клинических исследований) и «препарата сравнения» (препарата (или плацебо), используемого в качестве контроля в сравнительных клинических исследованиях). Следует также отметить, что проект содержит смысловые и технические ошибки (например, определение термина «гибридный лекарственный препарат»).</p> |                                            | <p>с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> <p>Уполномоченными органами Российской Федерации высказано особое мнение, которое приведено в Информационно-аналитической справке.</p> <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> |
| 7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, | Обеспечивает.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ООО «Тева»<br>Сатыбалдин Олжас Анатольевич |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                     | Номер телефона: 89104013792<br>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | Предложенный механизм решения проблемы – создание единого Информационного справочника – обеспечивает достижение цели регулирования. | ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)<br><br>Галкин Дмитрий Сергеевич<br><br>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru |  |
| 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.                                                                                                                                | ООО «Тева»<br>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br>Номер телефона: 89104013792<br>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com                                                                                                                         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | Переходный период не требуется.                                                                                                     | ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)<br><br>Галкин Дмитрий Сергеевич<br><br>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru |  |
| 9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с                                                                                                                                         | Нет.                                                                                                                                | ООО «Тева»<br>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br>Номер телефона: 89104013792<br>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com                                                                                                                         |  |

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| соответствующим обоснованием.                                                                                                                                                                       | Представляется целесообразным дополнить Информационный справочник рядом терминов и понятий, используемых в иных проектах нормативных актов Союза, в том числе в Правилах проведения исследований биологических лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза. | <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)</p> <p>Галкин Дмитрий Сергеевич</p> <p>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br/>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru</p> | <b>Отклонено.</b> Термины, используемые в Правилах проведения исследований биологических лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза включены в данные документы в контексте их использования в данном нормативном акте. |
| 10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком.                                                                                                                           | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>ООО «Тева»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792<br/>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com</p>                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                     | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)</p> <p>Галкин Дмитрий Сергеевич</p> <p>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br/>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru</p> |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 | Да                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>ООО «Тева»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792<br/>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com</p>                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                     | Как отмечалось выше, проект Информационного справочника содержит положения, не поддающиеся однозначному                                                                                                                                                                               | <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО</p>                                                                                                                                                                         | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие                                                                                                                                                                         |



|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| объясните, в чем состоит их неопределенность).                                                                                                                                                                                 | толкованию и создает неопределенность в толковании смежных норм Союза. Уточнения и корректировки требуют термины и определения: «биологический лекарственный препарат», «биоподобный лекарственный препарат (биоаналогичный лекарственный препарат, биоаналог, биосимиляр)», «воспроизведенный лекарственный препарат», «гибридный лекарственный препарат», «группировочное наименование», «иммунологический лекарственный препарат», «качество лекарственного средства», «лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением», «непредвиденная нежелательная реакция», «оптовая торговля лекарственными средствами» и ряд других. Более подробно предложения по уточнению и корректировке проекта представлены в <i>Приложении</i> «Предложения к проекту Информационного справочника понятий (терминов) ЕАЭС_Производители РФ» на 22 стр. | «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)<br><br>Галкин Дмитрий Сергеевич<br><br>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru                                                                                                                                                                                | с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы. |
| 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>Фармацевтическая промышленность, здравоохранение</p> <p>Область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК: обращение лекарственных средств. Основные адресаты регулирования: производители и разработчики лекарственных средств, уполномоченные органы и экспертные организации государств-членов Союза. Иные лица, интересы которых затрагивает проект решения ЕЭК: граждане государств-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>ООО «Тева»<br/>Сатыбалдин Олжас Анатольевич<br/>Номер телефона: 89104013792<br/>Адрес электронной почты: osatybaldin@gmail.com</p> <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)</p> <p>Галкин Дмитрий Сергеевич</p> <p>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23</p> |                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | членов Союза, специалисты в сфере здравоохранения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Адрес электронной почты:<br>gds@chemrar.ru                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)? | Предлагается исключить термин «оригинальный лекарственный препарат», уточнить определение термина «референтный лекарственный препарат», а также дополнить Информационный справочник термином «препарат сравнения». Более подробно предложения по уточнению и корректировке проекта представлены в <i>Приложении</i> «Предложения к проекту Информационного справочника понятий (терминов) ЕАЭС_Производители РФ» на 22 стр. | <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)</p> <p>Галкин Дмитрий Сергеевич</p> <p>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23</p> <p>Адрес электронной почты:<br/>gds@chemrar.ru</p> | <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> <p>Уполномоченными органами Российской Федерации высказано особое мнение, которое приведено в Информационно-аналитической справке.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:</p> <p>указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования;</p> <p>имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие;</p> <p>приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности;</p> <p>создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности;</p> <p>способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению;</p> <p>приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по</p> | <p>имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие;</p> <p>приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности;</p> <p>создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности;</p> <p>не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим</p> | <p>ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)</p> <p>Галкин Дмитрий Сергеевич</p> <p>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23</p> <p>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru</p> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p>выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.</p> |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

| Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.). | Содержание ответа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения                                                                                                                                              | Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5                                                                                                                                                            | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 7                                                                                                                                                                                                                                | 8                                                                                                                                                                                                     |
| Биоподобный лекарственный препарат (биоаналогичный лекарственный препарат, биоаналог, биосимиляр)                                                            | <p><b>Представлена уточняющая редакционная правка. Представленное определение полностью соответствует руководству ЕМА CPMP/437/04 Rev 1 от 23.10.2014.</b></p> <p>В основе регулирования данной группы препаратов (biosimilars) лежит именно «концепция биоподобия или сходства - similarity», которая включает последовательное доказательство сходства (подобия), а не аналогичности (что применимо для генериков) по критериям качества, биологической активности, эффективности и безопасности референтному препарату (оригинальному препарату). Эта концепция отражена в легальном определении данной группы препаратов (подобный биологический препарат (биоподобный, биосимиляр), подобный биотерапевтический препарат) в правилах ЕС и руководствах ВОЗ.</p> <p><u>Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ):</u><br/> “Similar Biotherapeutic Products” is a biotherapeutic product that is <b>similar</b> in terms of <b>quality, safety and efficacy</b> to an already licensed biotherapeutic product. Т.е. ВОЗ называет такие препараты <u>подобными</u>, подчеркивая, что они подобные, но не аналогичные.</p> <p><u>Европейское Агентство по лекарственным средствам:</u><br/> <b>EMA guideline CPMP/437/04 Rev 1 от 23.10.2014.</b><br/> “a biosimilar is a biological medicinal product that contains a version of the active substance of an already authorized <b>original biological medicinal product (reference medicinal</b></p> | <p>Ассоциация международных фармацевтических производителей</p> <p>Попова Елена Юрьевна</p> <p>Номер телефона: 8 495 933 70 40</p> <p>Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org</p> <p>Предложения направлены по почте.</p> | <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p>                                                            |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p><b>product</b>). A biosimilar demonstrates <b>similarity</b> to the reference medicinal product in terms of quality characteristics, biological activity, safety and efficacy based on a comprehensive comparability exercise”.</p> <p><u>Управление по контролю за продуктами и лекарствами США</u></p> <p><b>US FDA definition: Biosimilar</b> – The biological product is <b>highly similar</b> to the reference product notwithstanding minor differences in clinically inactive components; and there are no clinically meaningful differences between the biological product and the reference product in terms of the safety, purity, and potency of the product. И EMA и FDA, и ВОЗ используют в своем определении термин «biosimilar» – подобный (similar), несмотря на то, что в английском языке слово – аналогичный (analogue).</p> <p>Согласно Оксфордскому словарю: аналогичный = тот же (<u>analogue</u> - a person or thing seen as comparable to another), подобный = похожий, но не аналогичный (<u>similar</u> - having a resemblance in appearance, character, or quantity, <b>without being identical</b>).</p> <p>Необходимо отметить, что именно исходя из концепции сходства (подобия), а не аналогичности ВОЗ в настоящее время пересматривает документ о присвоении различных МНН (с добавленным кодированием) всем биотехнологическим препаратам (как оригинальным, так и биосимилярам). Нельзя называть препараты аналогичными, если у них разные МНН.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b></p> <p>биоподобный лекарственный препарат (биосимилар, биоаналогичный лекарственный препарат, биоаналог) – <del>является</del>—биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного в ЕАЭС оригинального препарата (референтного), и для которого продемонстрировано сходство (подобие) с <b>оригинальным (референтным) лекарственным препаратом</b> на основе сравнительных с</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <p>ним исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                        |
| Биотехнологический лекарственный препарат | <p><b>Изложить в редакции:</b></p> <p>биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный путем биотехнологических процессов и методов с применением ДНК-рекомбинантной <del>ДНК</del>-технологии, метода контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, <b>метода моноклональных антител, полученные с помощью</b> гибридомных технологий и других биотехнологических процессов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | <p><b>Отклонено.</b> В указанной редакции происходит некорректное восприятие метода моноклональных антител и гибридомных технологий как двух разных методов.</p>                       |
| Биоэквивалентные лекарственные препараты  | <p>Представляется нецелесообразным включать в определение возможный список исследований, подтверждающих биоэквивалентность. Для этого есть соответствующие руководства Союза.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b></p> <p>биоэквивалентные лекарственные препараты – лекарственные препараты, являющиеся фармацевтически эквивалентными или фармацевтически альтернативными, биодоступность которых после введения в одинаковых молярных дозах сходна настолько, что их эффективность и безопасности будет по существу одинаковой. <del>Для оценки биоэквивалентности могут проводиться клинические исследования с фармакокинетическими конечными точками, клиническими или фармакодинамическими конечными точками, исследования на животных моделях или исследования in vitro, если они адекватно обоснованы и/или валидированы.</del></p> |  | <p><b>Отклонено.</b> Перечисление возможных вариантов исследования исключает разночтение со стороны производителей и уполномоченных органов в части оценки вариантов исследований.</p> |
| Брошюра исследователя                     | <p>Предлагается привести в соответствие с Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (в согласованной редакции), так как не все клинические и доклинические данные об исследуемом препарате подлежат изложению в брошюре, а только значимые для его исследования у человека.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция определения актуализирована с учетом Регламента Европейского Союза № 536/2014. Замечания по доработке терминов Правил</p>                                |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | <b>брошюра исследователя</b> - сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, <del>относящихся к</del> <b>значимых</b> для его исследования у человека                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | надлежащей клинической практики с учетом данного Регламента были согласованы на 25-ом заседании рабочей группы. Исключается неопределенность того, как будет оцениваться значимость. |
| Воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) | <p>Воспроизведенный доказывает свою «воспроизведенность» по составу именно к оригинальному препарату, данные доклинических и клинических исследований которого он экстраполирует на генерик. А биоэквивалентность он может проводить и с референтным препаратом в соответствии с Правилами исследований биоэквивалентности Союза.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/> воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат, имеющий такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и <b>оригинальный (референтный)</b> препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному (референтному) лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой.</p> |  | <b>Учтено частично.</b><br>Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.                                         |
| Гибридный лекарственный препарат                  | <b>Изложить в редакции:</b><br>гибридный лекарственный препарат – лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата или при                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <b>Отклонено.</b> В указанной редакции, изменение состояния лекарственного препарата воспринимаются                                                                                  |



|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, <del>а также в случае,</del> <b>или,</b> если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | как альтернатива первым двум критериям определения, тогда как оно призвано дополнять их.                                                                                                                                                                         |
| Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза (реестр Союза) | Предлагается привести в соответствие с разделом 12 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического Союза, который предполагает по итогам процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза внесение в Реестр Союза лекарственных средств.<br><b>Изложить в редакции:</b><br>Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза (реестр Союза) – общий информационный ресурс, формируемый в рамках интегрированной информационной системы Союза и содержащий сведения о лекарственных средствах, прошедших регистрацию на территории государств – членов Союза <b>или иные процедуры, связанные с регистрацией</b> в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, установленными Комиссией. |  | <b>Учтено.</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Исследуемый лекарственный препарат                                          | Предлагается привести в соответствие с Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (в согласованной редакции)<br><b>Изложить в редакции:</b><br><b>исследуемый препарат</b> - лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>Отклонено.</b> Редакция определения актуализирована с учетом Регламента Европейского Союза № 536/2014. Замечания по доработке терминов Правил надлежащей клинической практики с учетом данного Регламента были согласованы на 25-ом заседании рабочей группы. |
| Клиническое изучение                                                        | Термин не используется в документах Союза, представляется целесообразным исключить.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | <b>Отклонено.</b> Замечания по доработке терминов                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Правил надлежащей клинической практики с учетом данного Регламента были согласованы на 25-ом заседании рабочей группы.                                                   |
| Клиническое исследование (испытание)                              | Предлагается привести в соответствие с Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (в согласованной редакции)<br><b>Изложить в редакции:</b><br>клиническое исследование (испытание) - любое исследование (испытание), проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых препаратов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые препараты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью выполнения оценки безопасности и/или эффективности                                                                                                                                                                                                                                           |  | <b>Отклонено.</b> Замечания по доработке терминов Правил надлежащей клинической практики с учетом данного Регламента были согласованы на 25-ом заседании рабочей группы. |
| Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением | Необходимо исключить возможность недобросовестного использования данной нормы биологическими и воспроизведенными препаратами без проведения соответствующих исследований.<br><b>Изложить в редакции:</b><br>лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением – лекарственный препарат, действующее вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, признана его эффективность и приемлемая степень безопасности, подтвержденная подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные по пострегистрационным и (или) эпидемиологическим исследованиям, и прошло не менее 20 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного препарата в медицинской практике, в том числе не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного |  | <b>Учтено частично.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.<br><br>Дополнение относительно |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <del>препарата по меньшей мере в одном на рынке одного из государств-членов Союза. К лекарственным препаратам с хорошо изученным медицинским применением не относятся лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности <i>in vivo</i> и биологические лекарственные препараты.</del>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | видов исследований<br>введено в положения<br>подраздела 8 приложения<br>№ 1 к Правилам<br>регистрации и экспертизы<br>лекарственных средств для<br>медицинского применения.                |
| Малоинтервенционное<br>клиническое исследование | Термин не используется в документах Союза.<br>Исключить.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | <b>Отклонено.</b> Замечания по<br>доработке терминов<br>Правил надлежащей<br>клинической практики с<br>учетом данного Регламента<br>были согласованы на 25-ом<br>заседании рабочей группы. |
| Надлежащая дистрибьюторская<br>практика (GDP)   | В соответствии с проектом Решения «надлежащая<br>дистрибьюторская практика» - часть системы...<br>«надлежащая клиническая практика» - свод ...<br>требований<br>«надлежащая практика по фармаконадзору» -<br><b>руководство</b> по осуществлению фармаконадзора...<br>«надлежащие фармацевтические практики в сфере<br>обращения лекарственных средств» - <b>правила</b> ....<br>Предлагается привести в соответствие терминологию и<br>использовать в определении «правила,<br>распространяющиеся на.....далее по тексту<br>соответствующих правил.<br><b>Изложить в редакции:</b><br>надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) – <b>правила,<br/>распространяющиеся на</b> часть системы обеспечения<br>качества, гарантирующая качество лекарственных средств на<br>протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и<br>транспортировку, от производителя до субъектов,<br>осуществляющих розничную реализацию или отпуск<br>населению лекарственных средств, включая организации,<br>осуществляющие медицинскую деятельность. |  | <b>Учтено.</b>                                                                                                                                                                             |
| Надлежащая<br>клиническая                       | Предлагается привести в соответствие с Правилами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | <b>Отклонено.</b> Замечания по                                                                                                                                                             |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| практика                           | <p>надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (в согласованной редакции). Также, в соответствии с проектом Решения «надлежащая дистрибьюторская практика» - часть системы...</p> <p>«надлежащая клиническая практика» - свод ... требований</p> <p>«надлежащая практика по фармаконадзору» - <b>руководство</b> по осуществлению фармаконадзора...</p> <p>«надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств» - <b>правила</b>....</p> <p>Предлагается привести в соответствие терминологию и использовать в определении «правила, распространяющиеся на..... далее по тексту соответствующих правил.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b></p> <p><b>надлежащая клиническая практика - правила</b> планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.</p> |  | <p>доработке терминов Правил надлежащей клинической практики с учетом данного Регламента были согласованы на 25-ом заседании рабочей группы.</p> |
| Надлежащая практика фармаконадзора | <p>В соответствии с проектом Решения «надлежащая дистрибьюторская практика» - часть системы...</p> <p>«надлежащая клиническая практика» - свод ... требований</p> <p>«надлежащая практика по фармаконадзору» - <b>руководство</b> по осуществлению фармаконадзора...</p> <p>«надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств» - <b>правила</b>....</p> <p>Предлагается привести в соответствие терминологию и использовать в определении «правила, распространяющиеся на..... далее по тексту соответствующих правил.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | <p><b>Учтено.</b></p>                                                                                                                            |

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              | надлежащая практика фармаконадзора – <b>правила, распространяющиеся на осуществление деятельности по фармаконадзору</b> в государствах-членах Союза, разработанное регуляторными органами государств-членов Союза и заинтересованными сторонами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                   |
| Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств | В соответствии с проектом Решения «надлежащая дистрибьюторская практика» - часть системы...<br>«надлежащая клиническая практика» - свод ... требований<br>«надлежащая практика по фармаконадзору» - <b>руководство</b> по осуществлению фармаконадзора...<br>«надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств» - <b>правила</b> ....<br>Предлагается привести в соответствие терминологию и использовать в определении «правила, распространяющиеся на..... далее по тексту соответствующих правил.<br>Привести остальные термины по практикам к данному термину в части правил.                                                                                                                                                                                               |  | <b>Учтено частично.</b><br>Редакция термина<br>Надлежащая клиническая практика оставлена в виде, согласованном на 25-ом заседании рабочей группы. |
| Нормативный документ по качеству                                             | Редакционная правка – уточнение. Нет необходимости описывать что будет содержать данный документ поскольку приложении 3 к Правилам регистрации и экспертизы содержит перечень требований к нормативному документу. Необходимо подчеркнуть в уточнении, что данный документ предназначен именно для территории Союза, поскольку отсутствует в других регуляторных системах.<br><b>Изложить в редакции:</b><br><b>«нормативный документ по качеству» – документ, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного препарата на территории Союза на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата, который утверждается уполномоченным органом государства – члена Союза при регистрации лекарственного препарата и предназначен для контроля качества лекарственного препарата в</b> |  | <b>Учтено.</b>                                                                                                                                    |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p><b>пострегистрационный период на территории Союза.</b></p> <p><b>Или альтернативно</b></p> <p>нормативный документ по качеству – документ, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного препарата (<b>содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и др.</b>) на основании проведенной экспертизы <b>лекарственного препарата</b>, который <del>соглашается</del> <b>—утверждается</b> уполномоченным органом государства – члена Союза при регистрации <b>на территории Союза</b> и предназначен для контроля качества <b>лекарственного препарата</b> в пострегистрационный период <b>на территории Союза.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                         |
| Оригинальный лекарственный препарат | <p>Предлагаем дополнить данное определение указание на комбинацию веществ и не указывать ссылку на приложение 1 к Правилам регистрации, так как многие оригинальные препараты, зарегистрированные 10 или 20 лет назад не будут иметь досье указанного в приложении 1. В те времена СТД формата и таких требований не существовало. Не корректная взаимосвязь.</p> <p>Термин оригинальный лекарственный препарат широко используется в документах ЕМА, FDA и ВОЗ.</p> <p><b>ЕМА guideline CPMP/437/04 Rev 1 от 23.10.2014 подчеркивает, что только оригинальный препарат может являться референтным.</b></p> <p><b>“a biosimilar is a biological medicinal product that contains a version of the active substance of an already authorized original biological medicinal product (reference medicinal product). A biosimilar demonstrates <b>similarity</b> to the reference medicinal product in terms of quality characteristics, biological activity, safety and efficacy based on a comprehensive comparability exercise”.</b></p> <p>Внизу указаны лишь некоторые ссылки из Директивы 83/2001 ЕС. По поиску этих ссылок гораздо больше как и во многих руководствах ЕМА.</p> |  | <p><b>Учтено частично.</b></p> <p>Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p><b>SIMILAR BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS</b></p> <p>The provisions of Article 10(1)(a) (iii) may not be sufficient in the case of biological medicinal products. If the information required in the case of essentially similar products (generics) does not permit the demonstration of the similar nature of two biological medicinal products, additional data, in particular, the toxicological and clinical profile shall be provided. When a <b>biological medicinal product</b> as defined in Part I, paragraph 3.2 of this Annex, which refers to an <b>original medicinal product</b> having been granted a marketing authorisation in the Community, is submitted for a marketing authorisation by an independent applicant after the expiry of data protection period, the following approach shall be applied.</p> <p><b>4. SIMILAR BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS</b></p> <p>The general principles to be applied are addressed in a guideline taking into account the characteristics of the concerned biological medicinal product published by the Agency. In case the <b>originally authorized medicinal product</b> has more than one indication, the efficacy and safety of the medicinal product claimed to be similar has to be justified or, if necessary, demonstrated separately for each of the claimed indications.</p> <p><b>2. ESSENTIALLY SIMILAR MEDICINAL PRODUCTS</b></p> <p>a) Applications based upon Article 10(1) (a) (i) (essentially similar products) shall contain the data described in Modules 1, 2 and 3 of Part I of this Annex provided the applicant has been granted the consent of the holder of the original marketing authorisation to cross refer to the content of his Modules 4 and 5.</p> <p>b) Applications based upon Article 10(1) (a) (iii) (essentially similar products i.e. generics) shall contain the data described in Modules 1, 2 and 3 of Part I of this Annex together with data showing bio-availability and bio-equivalence with the <b>original medicinal product</b> provided the latter is not a</p> |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                       |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | <p>biological medicinal product (see Part II, 4 Similar biological medicinal products).</p> <p>В документах ВОЗ четко указано, что референтным препаратом может быть только оригинальный препарат.</p> <p>A reference biotherapeutic product is used as the comparator for head-to-head comparability studies with the similar biotherapeutic product in order to show similarity in terms of quality, safety and efficacy. <b>Only an originator product that was licensed on the basis of a full registration dossier can serve as a RBP.</b> It does not refer to measurement standards such as international, pharmacopoeial, or national standards or reference standards.</p> <p><b>Таким образом в документах ВОЗ дается три определения: Originator product, Reference biotherapeutic product (RBP) и Similar biotherapeutic product (SBP).</b></p> <p><b>Изложить в редакции:</b></p> <p>оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом <b>или новой комбинацией действующих веществ в определенной лекарственной форме</b>, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность. <del>регистрационное досье которого соответствует или эквивалентно требованиям, содержащимся в части I Приложения 1 к настоящим Правилам.</del></p> |  |                                                                                                                       |
| Орфанный (редкий) лекарственный препарат | <p>Орфанные заболевания – это не только жизнеугрожающие. В представленной формулировке регистрация им будет закрыта в связи с невозможностью предоставления полного модуля 5 регистрационного досье.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b></p> <p>Орфанные заболевания – это не только жизнеугрожающие. В представленной формулировке</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция термина приведена в соответствие с согласованной на 23-ем заседании рабочей группы.</p> |



|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |        |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|                                                        | регистрация им будет закрыта в связи с невозможностью предоставления полного модуля 5 регистрационного досье.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |        |
| Представитель держателя регистрационного удостоверения | <p>Необходимо предусмотреть возможность для представительств зарубежных компаний, которые по законодательству не являются юридическими лицами быть представителями держателя РУ. Де факто и де юро в настоящее время именно представительства в основном обеспечивают функции держателя РУ на территории государств-членов Союза, при расположении держателя за пределами Союза.</p> <p>Вторая часть формулировки корректируется с учетом приложения 2 к Правилам регистрарции и Надлежащей практикой фармаконадзора. Представитель держателя в указанных документах в одном случае ответственен за регистрацию лекарственных препаратов, в другом за выполнение обязательств по фармаконадзору. Не во всех случаях держатель рег удостоверения уполномочивает представителя осуществлять обязательств по обеспечению качества, эффективности и безопасности.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/> представитель держателя регистрационного удостоверения - юридическое лицо, зарегистрированное в соответствии с законодательством государства – члена Союза <b>или обособленное подразделение юридического лица, расположенное на территории государства-члена Союза, уполномоченное держателем регистрационного удостоверения на выполнение действий, связанных с обращением лекарственных средств на территории государства – члена Союза.</b></p> |  | Учено. |
| Регистрационное досье                                  | <p>Редакционная правка.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/> регистрационное досье – комплект документов (в том числе заявление) установленного содержания, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, <b>устанавливаемыми</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Учено. |

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------|
|                                                          | Комиссией, представляемый на проведение процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата и иные процедуры, связанные с регистрацией.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                |
| Регистрационный номер                                    | <p>Регистрационный номер присутствует и в национальных системах регистрации, поэтому не корректно говорить только о системе Союза. В этой части противоречит приложению 2 и др. документам Правил регистрации.</p> <p>Номер в соответствии с Приложением 17 содержит разные буквенные обозначения референтного государства и государств признания, поэтому не может быть неизменным.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/>         регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному препарату по факту регистрации <b>на территории государства-члена Союза.</b> <del>под которым оно вносится в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза. и сохраняется неизменным в течение всего периода пребывания лекарственного препарата на общем рынке Союза или на рынке одного или нескольких государств-членов Союза.</del></p> |  | <b>Учтено.</b> |
| Референтное государство                                  | <p>Редакционная правка. Приведение в соответствие с Правилами регистрации.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/>         референтное государство – государство-член Союза, осуществляющее <del>ее составление</del> <b>подготовку</b> экспертного отчета <b>по оценке</b> на основании экспертизы лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, устанавливаемых Комиссией.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | <b>Учтено.</b> |
| Риск, обусловленный применением лекарственного препарата | <p>Предлагается привести в соответствие с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (в согласованной редакции).</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/>         риски, связанные с применением лекарственного препарата - <b>любой риск, связанный с качеством,</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <b>Учтено.</b> |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <b>безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                     |
| Срок эксклюзивности данных                                        | <p>Норма о защите данных (срок эксклюзивности данных), влияющая на регистрацию ЛП, существует в законодательстве стран-членов Союза, вступивших в ВТО. Корректное ее изложение сократит количество судебных обращений с исками к МЗ.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/> <b>срок эксклюзивности данных – срок, устанавливаемый в законодательстве государств-членов Союза в соответствии с его международными обязательствами, в течении которого не допускается прием заявления о регистрации и (или) регистрация воспроизведенного лекарственного препарата или биоподобного лекарственного препарата (биосимиляра, биоаналога) без согласия держателя регистрационного удостоверения оригинального лекарственного препарата. Срок эксклюзивности данных исчисляется государством-членом Союза с даты регистрации им оригинального лекарственного препарата.</b></p> |  | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы. |
| Стандартный образец                                               | <p>Редакционная правка – уточнение.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/> стандартный образец – идентифицированное однородное вещество <b>или смесь веществ</b>, предназначенное для использования в химических, <b>и</b> физических <b>и биологических</b> исследованиях, в которых его свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающее достаточной для соответствующего применения степенью чистоты.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | <b>Учтено.</b>                                                                                                                      |
| Экспертный отчет по оценке безопасности, эффективности и качества | <p>Не всегда он будет предоставляться. Например, регистрация только в одной референтной стране.</p> <p><b>Изложить в редакции:</b><br/> <b>экспертный отчет по оценке безопасности,</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | <b>Учтено.</b>                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | эффективности и качества (далее – экспертный отчет по оценке) – документ, содержащий результаты экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата и заключение о возможности его регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в них, подготовленный экспертной организацией референтного государства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Необходимо дополнить, термином «форма выпуска (комплектность)», так как данный термин часто встречается по всем документам, а определения нет.<br>Добавить термин и определение следующего содержания:<br><b>форма выпуска (комплектность) – указание вида первичной и вторичной упаковки и количества лекарственной формы (числа доз) в них.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Учтено</b>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>биологический лекарственный препарат</b> – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника, и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля. | Предлагается привести примеры препаратов, которые относятся к биологически.<br><br><b>биологический лекарственный препарат</b> – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника, <del>и для описания свойств и контроля качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля.</del> К биологическим лекарственным препаратам относятся в том числе иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты. | ЗАО «БИОКАД» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), АО «БИННОФАРМ» (Россия), ПАО «Фармстандарт» (Россия), НП ЦВТ «ХимРар» (Россия)<br><br>Галкин Дмитрий Сергеевич<br><br>Номер телефона: +7 (903) 529-25-23<br>Адрес электронной почты: gds@chemrar.ru<br><br>Предложения | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы. Перечисление в определении термина видов лекарственных препаратов не является его определением, делает список исчерпывающим. |
| <b>биоподобный лекарственный препарат (биоаналогичный)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Предлагается использовать последнюю редакцию термина, согласованную в рамках 26-го заседания Рабочей группы, проведенного 21-25.09.2015 г., за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <p><b>лекарственный препарат, биоаналог, биосимиляр)–</b> биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного в Союзе оригинального препарата (референтного), и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности.</p>                              | <p>исключением упоминания об «оригинальном препарате», поскольку сравнение производится с референтным.</p> <p><b>биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) –</b> биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного <del>оригинального</del> (референтного) препарата, и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>направлены по электронной почте.</p> | <p>согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> |
| <p><b>воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)–</b>лекарственный препарат, имеющий такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего</p> | <p>Необходимость использования в данном понятии термина «референтный препарат» связана с тем, что в понятие «оригинальный» препарат, приведенное в Перечне терминов, вкладывается новый смысл, по сравнению с международной практикой, в частности, это препарат, не просто зарегистрированный по полному досье, но и тот, который первым появился на мировом фармацевтическом рынке.</p> <p>Также предлагается убрать отсылку только на исследования биодоступности, т.к. согласно Правилам проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе <i>«Биологическая доступность или биодоступность (Bioavailability): Скорость и степень, с которыми действующее вещество или его активные компоненты из дозированной лекарственной формы всасываются и становятся доступными в месте действия.</i></p> |                                         |                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой.</p>                                                                                                                                                           | <p><b>воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)</b> - лекарственный препарат, имеющий такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту в такой же лекарственной форме, что и <del>оригинальный</del> референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого <del>оригинальному</del> референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями <del>биодоступности</del>. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой.</p> |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы. Замена в определении термина «оригинального лекарственного препарата» на «референтный» приведет к нечеткости разграничения терминов «воспроизведенный» и «гибридный» лекарственный препарат.</p> |
| <p>гибридный лекарственный препарат –лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата или при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом;</p> | <p>Необходимо использования в данном понятии термин «референтный препарат». Аргументация приведена выше.</p> <p>гибридный лекарственный препарат –лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата или при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с <del>оригинальным</del> референтным препаратом;</p>                                                                                                                                                                                                                                   |  | <p><b>Отклонено.</b> Обоснование приведено выше.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>группировочное наименование</b> – наименование действующего вещества или фармацевтической субстанции, не имеющего международного непатентованного наименования, или наименование комбинации действующих веществ или фармацевтических субстанций, используемое с целью объединения их в группу под единым наименованием, исходя из одинакового состава действующих веществ или фармацевтических субстанций.</p> | <p>Группировочное наименование – это одно из возможных наименований именно лекарственного препарата, в связи с чем необходимо сделать соответствующее указание в термине. В то же время, указание фармацевтической субстанции в термине является некорректным, так как МНН – это название действующего вещества, то есть не может распространяться на фармацевтические субстанции.</p> <p>Предлагается использовать последнюю редакцию термина, согласованную в рамках 26-го заседания Рабочей группы, проведенного 21-25.09.2015 г.</p> <p><b>общепринятое (группировочное) наименование»</b> – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового качественного состава действующих веществ.</p> |  | <p><b>Учтено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> |
| <p>иммунологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;</p>                                                                                                         | <p>Относится к биопрепаратам, в т.ч. упоминается в соответствующем термине.</p> <p><del>иммунологический</del> <b>иммунобиологический</b> лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | <p><b>Учтено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> |
| <p><b>качество лекарственного средства</b> – совокупность свойств и характеристик фармацевтической</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Пригодность к применению обеспечивается не только за счет качества, а за счет совокупности 3 составляющих: качество, безопасность и эффективность. Более того, непонятно, что имеется ввиду под целевым назначением в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом</p>                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их пригодность целевому назначению в соответствии с требованиями Союза.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>соответствии с требованиями Союза. В связи с чем предлагаем вернуть термин в предыдущей редакции проекта документа.</p> <p><b>качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейных стандартов Фармакопеи Союза или в случае их отсутствия нормативной документации.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | <p>заседаниях рабочей группы.</p>                                                                                                                    |
| <p><b>лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением</b> – лекарственный препарат, действующее вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, признана его эффективность и приемлемая степень безопасности, подтвержденная подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные по пострегистрационным и (или) эпидемиологическим исследованиям, и прошло не менее 20 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного препарата в медицинской практике, в том числе не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного</p> | <p>Согласно Директиве ЕС 2001/83/ЕС, статья 10а, с учетом которой разрабатывались настоящие Правила регистрации и приложения к ним, срок, необходимый для принятия решения о том, относится лекарственный препарат к категории «препаратов с хорошо изученным медицинским применением» составляет 10 лет, при этом подразумевается обращение препарата именно на территории Евросоюза, а не в мире, в целом. При этом, важно отметить, что согласно той же Директиве, к категории «препарата с хорошо изученным медицинским применением» не относятся случаи, в которых требуется проведение исследований биоэквивалентности согласно Правилам проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов ЕАЭС, а также случаи регистрации биологических препаратов. В данную категорию попадают лекарственные препараты, медицинское применение которых, в действительности хорошо изучено, в том числе, с различным составом вспомогательных веществ, или случаи, в которых референтный препарат, зарегистрированный по полному досье, давно исчез с рынка, в результате чего сравнительное исследование провести не представляется возможным.</p> <p>Аналогичная редакция термина была согласована в рамках 26-го заседания Рабочей группы, проведенного 21-25.09.2015 г.</p> |  | <p><b>Учтено частично.</b><br/>Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>препарата по меньшей мере в одном государстве-члене Союза;</p>                                                                                                                                                                                                     | <p><b>лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением</b> – лекарственный препарат, действующее вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, признана его эффективность и приемлемая степень безопасности, подтвержденная подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные по пострегистрационным и (или) эпидемиологическим исследованиям, и прошло не менее 20 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного препарата в медицинской практике, в том числе не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного препарата по меньшей мере в одном государстве-члене Союза;</p> |  |                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>«наименование лекарственной формы»</b> – слово или словосочетание, выражающее единичное понятие о лекарственной форме и отличающее ее от других лекарственных форм. Совокупность (перечень) наименований видов лекарственных форм образует их номенклатуру;</p> | <p>Введение данного термина является избыточным, поскольку разнообразие лекарственных форм является очевидным, а термин «лекарственная форма» раскрыт в Перечне</p> <p><b>исключить</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция определения термина приведена в соответствии с термином Номенклатуры лекарственных форм Евразийского экономического союза.</p>                              |
| <p><b>непредвиденная нежелательная реакция</b> - нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре</p>                       | <p>Необходимо уточнить, что реакция развивается при применении лекарственного препарата в рекомендуемых дозах. Данное уточнение необходимо в связи с тем, что применение фактически любого препарата в высоких дозах сопровождается токсическим эффектом, который однако не следует расценивать как непредвиденную нежелательную реакцию.</p> <p><b>непредвиденная нежелательная реакция</b> – нежелательная реакция организма, <b>которая связана с</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                         |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция термина приведена в соответствии с согласованной рабочей группой редакцией Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата.                                                                                                                                                                                                                                              | применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                      |
| <b>«оптовая торговля лекарственными средствами (дистрибьюция)»</b> – деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортированием и уничтожением лекарственных средств; | Уничтожение лекарственных средств не является разновидностью действий, осуществляемых в ходе оптовой торговли и представляет собой отдельный вид фармацевтической деятельности, осуществляемый в процессе обращения лекарственных средств. В связи с чем предлагается его исключение из данного понятия и включение в понятие «фармацевтическая деятельность».<br><br><b>«оптовая торговля лекарственными средствами (дистрибьюция)»</b> – деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, <del>и транспортированием и уничтожением</del> лекарственных средств; |  | <b>Отклонено.</b> Редакция термина приведена в соответствии с согласованной рабочей группой редакцией Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза. |
| <b>«оригинальный лекарственный препарат»</b> – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье,                                                                                                       | Предлагаем заменить понятие «оригинальный» препарат на «референтный». Основное отличие «оригинальных» препаратов – это их регистрация по полному досье, так как с ними сравниваются воспроизведенные препараты. Факт регистрации первым или вторым не имеет значения. Подобное определение «оригинального препарата» является исключительно маркетинговым, и отсутствует в документах ЕМА и FDA, лучших современных международных практиках, в которых применяется                                                                                                                                                                                                                                |  | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность, регистрационное досье которого соответствует или эквивалентно требованиям, содержащимся в части I Приложения 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения</p> | <p>определение «референтного препарата».</p> <p><b>«референтный лекарственный препарат»</b> - лекарственный препарат, зарегистрированный на основании полного досье, качество, безопасность и эффективность которого доказана данными доклинических (неклинических) и клинических исследований лекарственных препаратов, в объеме, установленном Частью I Приложения 1 к настоящим Правилам, с учетом специфических требований к указанным исследованиям для отдельных групп препаратов, за исключением объема данных, предполагаемого для регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых препаратов и препаратов с хорошо изученным медицинским применением.</p> <p>При наличии нескольких референтных лекарственных препаратов, соответствующих указанным критериям, или при их полном отсутствии, для получения рекомендаций по правильному выбору референтного препарата заявитель вправе обратиться в Экспертный комитет по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии.</p> |  |                                                                                                                                            |
| <p><b>орфанный (редкий) лекарственный препарат</b> – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) жизнеугрожающих или приводящих к инвалидности</p>                                                                | <p>Для однозначности определения орфанного препарата предлагается ввести понятие орфанного заболевания, в котором как раз указать количественную составляющую пациентов для отнесения заболевания к орфанному.</p> <p>Также предлагается не делать уточнения по лечению – оно избыточно, а термин станет точнее. Не все орфанные заболевания (например, муковисцидоз) лечатся патогенетически.</p> <p><b>орфанный (редкий) лекарственный препарат</b> – лекарственный препарат, предназначенный для <del>диагностики, этиопатогенетического</del> <b>или патогенетического</b> <del>лечения, направленного на</del></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| заболеваний;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <del>механизм развития заболевания)</del> редких (орфанных) <del>жизнеугрожающих или приводящих к инвалидности</del> заболеваний.<br>Орфанное заболевание – жизнеугрожающее, приводящее к инвалидности или хроническое заболевание, <del>которым страдают не более пяти из 10 тысяч человек в государстве-члене Союза на момент подачи заявления на регистрацию.</del>                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                 |
| <b>препарат крови</b> – лекарственный препарат, произведенный промышленным способом из компонентов крови человека. К препаратам крови относятся альбумины, факторы свертывания крови и иммуноглобулины человеческого происхождения.                                                                                                                        | Предлагается убрать излишние уточнения. Нет смысла делать закрытый перечень, особенно с учетом, что в нем указаны не все возможные варианты, например, тромбоциты. Первой части определения достаточно для полного понимания термина.<br><br><b>препарат крови</b> – лекарственный препарат, произведенный промышленным способом из компонентов крови человека. <del>К препаратам крови относятся альбумины, факторы свертывания крови и иммуноглобулины человеческого происхождения.</del>                                                                             |  | <b>Учтено.</b>                                                                                                                                                                                  |
| <b>протокол клинического исследования</b> – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические методы и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования. | Предлагается убрать лишнюю, тем более неполную и не всегда («обычно») применимую информацию). Протокол исследования зачастую индивидуальный документ.<br><br><b>протокол клинического исследования</b> – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические методы и организацию исследования, <del>а также иную необходимую информацию. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования.</del> |  | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной рабочей группой редакцией Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.. |
| <b>потенциальный риск</b> – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении                                                                                                                                                                                                                                                                          | Возможное нежелательное воздействие лекарственного препарата на окружающую среду в любом случае связано с его производством либо хранением или уничтожением,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>Отклонено.</b> Редакция термина приведена в соответствии с                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена.</p> <p><b>«риск, обусловленный применением лекарственного препарата»</b> – всякий риск, обусловленный качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата, несущий угрозу здоровью человека или населения; любой риск нежелательного влияния на окружающую среду;</p> | <p>но не регистрацией.</p> <p>Во всех странах-участницах Союза существуют отдельные нормативные правовые акты, регламентирующие порядок защиты и охраны окружающей среды от любых неблагоприятных воздействий, а также правила хранения и уничтожения лекарственных препаратов, также необходимо отметить, что все перечисленные виды деятельности являются лицензируемыми, что обеспечивает дополнительную защиту, в частности, окружающей среды.</p> <p>Еще нужно отметить, что применение лекарственного препарата не может нанести вред окружающей среды, поскольку действие направлено на пациента.</p> <p>Считаем целесообразным оставить 1 термин, связанный именно с применением препарат у пациентов.</p> <p><b>возможный риск, связанный с применением лекарственного препарата</b> – риск, связанный с качеством, безопасностью и эффективностью лекарственного препарата, включая риск для здоровья пациентов.</p> |  | <p>согласованной рабочей группой редакцией Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.</p> <p>В данном случае в определении указывается на возможный риск связанный с влиянием на окружающую среду цитотоксичных и радиофармацевтических препаратов, а не с процессами их утилизации и проведением мер защиты.</p> |
| <p><b>«регистрационное досье»</b> – комплект документов (в том числе заявление) установленного содержания, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, устанавливаемыми Комиссией, представляемый на проведение процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата и иные процедуры связанные с</p>                                    | <p>Заявление не является частью регистрационного досье, а все требования к нему устанавливаются Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><b>«регистрационное досье»</b> –комплект документов <del>(в том числе —заявление)</del>,сформированный в соответствии и отвечающий требованиям, установленным Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, <del>устанавливаемыми Комиссией,</del>—представляемый на проведение процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата и иных процедур связанных с регистрацией;</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствие с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p>                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| регистрацией;                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>регистрационное удостоверение лекарственного препарата</b> – документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом государства-члена Союза, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства–члена Союза. | <p>РУ – не только основание для применения препарата, но и документ, разрешающий обращение на рынке (так же как, например, его отзыв – запрет на обращение).</p> <p><b>регистрационное удостоверение лекарственного препарата</b> – документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом государства-члена Союза, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения <b>и обращения</b> на территории государства–члена Союза.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | <p><b>Отклонено.</b> Исходя из определений принятых в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, обращение лекарств включает их разработку и изучение. Регистрационное удостоверение не имеет к разрешению этих процессов никакого отношения.</p> |
| <b>«референтный лекарственный препарат»</b> – лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;                                                                                   | <p>В связи с предложением заменить понятие «оригинальный» на «референтный» (п. 12 таблицы), данное определение также требует правки.</p> <p>Учитывая сутевую часть понятия, а именно, то, что это препарат, используемый для сравнительных исследований воспроизведенных препаратов и биоаналогов, предлагается ввести термин <b>«препарат сравнения для проведения исследований воспроизведенных и биоаналоговых препаратов (компаратор)»</b>.</p> <p><b>«препарат сравнения для проведения исследований воспроизведенных и биоаналоговых препаратов (компаратор)</b> - лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения в сравнительных исследованиях воспроизведенных и биоаналоговых препаратов, в том числе доклинических исследованиях, исследованиях биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, клинических исследованиях биоаналоговых препаратов.</p> |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.</p>                                                                                                                                                                                  |
| <b>серьезная нежелательная реакция</b> – нежелательная                                                                                                                                                                                                                                                     | Предложенное определение, в том числе определяет реакцию как приведшую к необходимости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | <p><b>Отклонено.</b> Редакция термина приведена в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний. Любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента также считается серьезной нежелательной реакцией.</p> | <p>медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.<br/>В тоже время, данная фраза является неоднозначной, и под это определение подпадает практически любая медицинская интервенция, что скорее всего приведёт к большому числу необоснованных “серьезных” реакций. Например, пациент не умер/не госпитализирован, а реакция будет серьезная.<br/>Более того, определение «серьезная нежелательная реакция», данное в стандартах ICH не содержит указанного выше включения:<br/><u>ICH-E2A Clinical Safety Data Management-Definitions and standards for reporting:</u><br/>Result in death<br/>Is life-threatening<br/>Require inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization<br/>Results in persistent or significant disability/incapacity<br/>Is a congenital anomaly/birth defect<br/><u>ICH-E2D-Post approval safety data management Definitions and Standards for Expedited reporting</u><br/>Все что есть в ICH-E2A плюс:<br/>Is a medically important event or reaction<br/><u>GVP (Annex I. Definitions)</u><br/>Serious ADR means an ADR which:<br/>Result in death<br/>Is life-threatening<br/>Require inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization<br/>Results in persistent or significant disability/incapacity<br/>Is a congenital anomaly/birth defect [DIR 2001/83/EC Art.1(12)] Life-threatening in this context refers to a reaction in which the patient was at risk of death at the time of the reaction; it does not refer to a reaction that hypothetically might have caused death if more severe (see Annex IV, ICH-E2D Guideline).</p> |  | <p>соответствии с согласованной рабочей группой редакцией Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                         | <p>Medical and scientific judgement should be exercised in deciding whether other situations should be considered serious reactions, such as important medical events that might not be immediately life threatening or result in death or hospitalization but might jeopardize the patient or might require intervention to prevent one of the other outcomes listed above. Examples of such events are intensive treatment in an emergency room or at home for allergic bronchospasm, blood dyscrasias or convulsions that do not result in hospitalization or development of dependency or abuse (see Annex IV, ICH-E2D Guideline).</p> <p>Any suspected transmission via a medicinal product of an infectious agent is also considered a serious adverse reaction/ Исходя из изложенного, предлагаем исключить фразу «медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний» из определения серьезной нежелательной реакции.</p> <p><b>серьезная нежелательная реакция</b> – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития <del>требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.</del></p> <p>Любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента также считается серьезной нежелательной реакцией.</p> |  |                                                                                                       |
| <p><b>«срок эксклюзивности данных»</b> – устанавливаемый национальными законодательствами государств-членов Союза срок, в течение которого не допускается использование доклинических и клинических</p> | <p>Необходимо исключение данного термина из Перечня. В соответствии с итогами РГ от 21.09.2015, решением всех государств-членов, убрано упоминание эксклюзивности данных из Правил регистрации и экспертизы. Оно признано нецелесообразным для документов ЕАЭК:</p> <p>- срок эксклюзивности данных является национальным обязательством, принятым на себя каждым государством</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | <p><b>Учтено</b> в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях позицией рабочей группы.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| данных оригинального лекарственного препарата в коммерческих целях и целях государственной регистрации воспроизведенного или биоподобного лекарственного препарата без согласия держателя регистрационного удостоверения.                                                              | самостоятельно и на разных условиях, при присоединении к ВТО;<br>- данный термин не используется ни в одном из нормативных-правовых документов, регламентирующих обращение лекарственных средств на территории Союза, а Соглашением закреплено, что решение вопросов, не регулируемых законодательством Союза, отнесено на национальный уровень;<br>- приведенное определение некорректно, а единое корректное выработать невозможно, т.к оно будет отличаться от используемых (индивидуально) в государствах-членах. Например, в РФ с 01.01.2016 понятие эксклюзивности данных неприменимо к вопросам государственной регистрации.<br><b>Исключить</b> |  |                                                                                                                                                                                      |
| <b>«фальсифицированное лекарственное средство»</b> – лекарственное средство противоправно и преднамеренно снабженное недостоверной информацией об его составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибуции; | Предлагается исключить часть определения, т.к. в ней речь идет о контрафактной, а не фальсифицированной продукции<br><br><b>фальсифицированное лекарственное средство</b> – лекарственное средство противоправно и преднамеренно снабженное недостоверной информацией об его составе и (или) производителе, <del>а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибуции;</del>                                                                                                                                                                                                                                |  | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы.                                                  |
| <b>«фармацевтическая деятельность»</b> – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и(или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение,                                                                 | Уничтожение лекарственных средств не является разновидностью действий, осуществляемых в ходе оптовой торговли и представляет собой отдельный вид фармацевтической деятельности, осуществляемый в процессе обращения лекарственных средств. В связи с чем предлагается его исключение из понятия «оптовая торговля» и включение в понятие «фармацевтическая деятельность».<br><b>«фармацевтическая деятельность»</b> –деятельность,                                                                                                                                                                                                                      |  | <b>Отклонено.</b> Редакция термина приведена в соответствии с согласованной рабочей группой редакцией Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза. |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| перевозку, изготовление лекарственных препаратов; | включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и(или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление <b>и уничтожение</b> лекарственных препаратов;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Термин отсутствует                                | Учитывая предложения к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения о дополнении их процедурой определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов предлагается ввести данный термин в Перечень.<br><b>«взаимозаменяемый лекарственный препарат»</b> - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, лекарственную форму и способ введения» |  | <b>Отклонено.</b> Редакция терминов и определений приведена в соответствии с согласованной на 25 и 26-ом заседаниях рабочей группы. Уполномоченными органами Российской Федерации высказано особое мнение, которое приведено в Информационно-аналитической справке. |
| Термины отсутствуют                               | Предлагается дополнить Перечень терминов терминами, используемыми в Правилах проведения исследований биологических лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза. Многие термины, употребляемые в данном НПА используются и в других документах, однако не были вынесенных в настоящий перечень.                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>Отклонено.</b> Термины, используемые в Правилах проведения исследований биологических лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза включены в данные документы в контексте их использования в данном нормативном акте.                  |

Директор департамента технического  
регулирования и аккредитации

В.Б. Бойцов

«02» октября 2015 г.