

СВОДКА

комментариев и предложений поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта рекомендации Евразийской экономической комиссии

**Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по представлению документов модуля 1
регистрационного досье лекарственного препарата в форме электронного общего
технического документа в государства признания»**

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	ООО «Статэндокс»	
	Комментарии относительно Примера № 1: Согласно Части II Приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы (в действующей редакции), 2.3.1. Заявитель одновременно представляет всем соответствующим уполномоченным органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, а также документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленном в соответствии с законодательством государств-членов. Согласно этому пункту, во все ГП должны быть одновременно представлены последовательности, содержащие специфичные для страны документы, включая заявления и документы, подтверждающие	Учтено. В таблице примера внесено исправление.

	оплату пошлины, в виде изолированных последовательностей Модуля 1. При этом в части IV проекта Рекомендации (стр. 9) указано, что: <i>При этом допускаются пропуски номеров, а также использование одного и того же номера для подачи в разные государства признания (параллельная подача). При этом номер последовательности в государстве признания не должен совпадать с номером последовательности референтного государства.</i> Таким образом, хотя во всех государствах признания номер последовательности может быть одинаковым, выделенное полужирным выше не позволяет использовать в Примере № 1 для Республики Казахстан (как РГ) того же номера последовательности, что для ГП. Как минимум, в Республике Казахстан должен использоваться номер последовательности 0007, а во всех других государствах признания (Россия и Армения) – номер последовательности 0008. Просим по возможности скорректировать это расхождение или дать пояснение, в каких случаях номер последовательности в РГ и ГП может совпадать. <i>Аналогичная ситуация возникает и в Примере № 2</i>	
	Комментарий относительно Примера № 2: Согласно п. 88 Правилам регистрации и экспертизы (в действующей редакции), в государства признания по децентрализованной процедуре передаются только: •заявление на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного •электронной подписью, по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам; модуль 1 регистрационного досье на электронный носителе в виде комплекта электронных документов; • документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу в случае и порядке, установленных в соответствии с	Учено.

	законодательством государства признания в виде электронных документов. Представление в государства признания модулей 2-5 регистрационного досье референтного государства в рамках децентрализованной процедуры не предусмотрено, более того, представление только в государства признания модулей 2-5 регистрационного досье с любыми изменениями относительно досье, поданного в референтное государство, в принципе не предусмотрено ни Решением № 78 Совета ЕЭК, ни Решением № 79 Коллегии ЕЭК. Из столбца № 5 представленной таблицы при этом проистекает невозможность каких-либо изменений модулей 2-5 в референтном государстве в ответ на запрос уполномоченного органа референтного государства, поскольку в таблице при ответе на запрос предусмотрено изменение только в документах модуля 1. В связи с вышеизложенным, предлагаем следующие правки: 1) В столбцах 3 и 4 строки №№ 10-13 (модули 2-5 в РГ) заменить на серый фон (отсутствие возможности проведения операции); 2) В столбце 5 строки №№ 10-13 (модули 2-5 в РГ) заменить на «любые» (возможность изменения любых документов модулей 1-5 в РГ в ответ на запрос; 3) В столбце 5 выполнить техническую правку – убрать серый фон из ячейки со словом «любые» в строке 5; 4) В столбце 6 выполнить техническую правку – убрать серый фон из ячейки со словом «любые» в строке 6 и добавить серый фон в пустой ячейке в строке 7.	
	Также просим рассмотреть возможность дать пояснение или выполнить синхронную с Примером № 1 правку в столбце № 8 Примера № 2 (проблемы одинакового номера последовательности в РГ и ГП).	Учтено.

	Румянцев Д.А. ООО «Розфарм»	
	Пунктом 11 проекта Руководства по представлению документов модуля 1 регистрационного досье в форме электронного общего технического документа в государства признания (далее - Проект) устанавливается, что «каждая новая подача заявления на выполнение процедур, связанных с регистрацией, должна сопровождаться представлением версии регистрационного досье имеющей порядковый номер больше предыдущих номеров в каждом из государств-членов». При этом Проектом предусмотрено введение исключения из общего подхода, изложенного в пункте 11, а именно допускается использовать одинаковый номер последовательности при параллельной подаче в несколько государств (пункт 11, пример №1 последовательность 0007, пример №2 последовательность 0006). В тоже время Проектом рекомендуется (пример №1 последовательность 0007, пример №2 последовательность 0006) не использовать данное исключение и нумеровать каждую последовательность собственным номером. Наличие такого «нерекомендуемого» исключения не представляется обоснованным и может привести к формированию двух параллельных подходов к нумерации последовательностей. В целях унификации подходов, обеспечения удобства прослеживаемости и предотвращения возможных коллизий, предлагается не допускать использования одного и того же номера последовательности для подачи в разные государства признания в том числе при параллельной подаче.	Учтено.
	Также предлагаю дополнительно оценить обоснованность возможности пропуска номеров последовательностей, и либо исключить эту норму, либо в случае подтверждения ее необходимости, описать в документе соответствующие критерии, когда это допускается.	Отклонено. Указание о необходимости обеспечения целостности, приведено в пунктах 8-10. Использование условия пропуска номеров возможно только при условии отсутствия противоречия

		положениям Дополнительного требуется.	данных уточнения	пунктов. не
--	--	---	---------------------	----------------

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



Т.Б. Нурашев

« 26 » сентября 2023 г.