

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения:

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

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Актуализация текста Решения с учетом опыта правоприменения	Представительство АО «АЛКАЛЮИД» Дюкарева Е.В.	Не требует учета.
2. Насколько цель проекта разработки решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует	Соответствует		Не требует учета.

сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию			
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Точно определены		Не требует учета.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений правил (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне	Изменение процедуры классификации, условий и требований при внесении изменений		Не требует учета.

Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы	Является оптимальным		Не требует учета.

наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе обоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Не обнаружены		Не требует учета.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Обеспечивает		Не требует учета.
8. Необходимо ли для переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его	30 календарных дней с даты официального опубликования		Не требует учета.

отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?								
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	Предлагаем внести уточнение в формулировку изменения А.2 Дополнения V Решения для уточнения случаев внесения изменений в ситуации, когда при расширении географии изменение торгового наименования препарата для государства признания (ГП) происходит в референтном государстве до подачи заявления в ГП, а не после окончания процедуры расширения географии.			Отклонено. Исходная формулировка включает в себя все случаи регистрации в референтном государстве, в том числе и до подачи в государства признания. Изменение торгового наименования только в государствах признания Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 не предусмотрено.				
	<table><tr><td>А.2. Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата</td><td>А.2. Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата</td></tr><tr><td>а) лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы</td><td>а) лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы <u>или</u> <u>планируемые к последующей регистрации по процедуре взаимного</u></td></tr></table>	А.2. Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата	А.2. Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата	а) лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы	а) лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы <u>или</u> <u>планируемые к последующей регистрации по процедуре взаимного</u>			
А.2. Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата	А.2. Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата							
а) лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы	а) лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы <u>или</u> <u>планируемые к последующей регистрации по процедуре взаимного</u>							

		<u>признания</u> <u>в</u> <u>государстве-члене,</u> <u>в</u> <u>котором</u> <u>данный</u> <u>лекарственный препарат</u> <u>не был зарегистрирован</u>		
	б) лекарственные препараты, зарегистрированные только в референтном государстве, в том числе в соответствии с законодательством государства-члена			
		<u>в) изменение торгового наименования в странах признания</u>		
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком				
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит	В обновленной редакции к типу изменения А.2 Дополнения V Решения одним из условий является получение подтверждения уполномоченного органа референтного государства приемлемости нового наименования. Процедуры получения такого подтверждения в рамках законодательства ЕАЭС не предусмотрены. Только в п. 58 Рекомендации № 2 Коллегии ЕЭК «О Руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов предусмотрено согласование торгового наименования			Отклонено. Процедура получения согласования осуществляется в рамках процедуры регистрации как указано в пункте 57 Руководства по выбору торговых наименований лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии ЕЭК от 29 января 2019 г. № 2).

их неопределенность	референтным государством со странами признания и не прописана процедура инициации заявителем получения приемлемости нового наименования, что является заведомо не осуществимым условием.		
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку			
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по 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 трудовых затратах (человеческих), которые будут необходимы для выполнения требований, и			

т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:			
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне	Определена точно	ЗАО «Березовский фармацевтический завод» Шаблакова Анна Сергеевна	Не требует учета.

Евразийского экономического союза?			
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию	Соответствует		Не требует учета.
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Определена точно		Не требует учета.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений	Влияние положительное		Не требует учета.

(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.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-рождения. точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской	В приложении проект, в котором отмечены опечатки, неточности перевода с английского языка (приводится ниже)		Не требует учета.

деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
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 нет		Не требует учета.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный	Да		Не требует учета.

в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?			
8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Нет		Не требует учета.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	Нет		Не требует учета.
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом разработчиком			
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта			

решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность			
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку			
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по 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 трудовых затратах (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 обоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:			
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)

5	6	7	8
П. 1	Полагаем целесообразным абзацы третий, четвертый и пятый пункта 1 проекта Изменений после слов «сфера дизайна», «сфера дизайна (проектное поле)» и «проектное поле (сфера дизайна)» соответственно дополнить словами «в соответствующем падеже»	Департамент развития интеграции	Учено.
П. 5	Отмечаем, что в соответствии с действующей редакцией Правил предусматривается размещение в едином реестре согласованного плана управления рисками (пункты 63, 76, 81, 111), а также выдача заявителю согласованного плана управления рисками (пункт 180 Правил). В связи с этим необходимо определить, что будет согласовываться: план управления рисками или резюме данного плана, и, в зависимости от того, что будет согласовываться, а также принимая во внимание, что в подпункте «б» пункта 63, подпункте «в» пункта 76 и абзаце шестом пункта 81 Правил используется словосочетание «согласованного плана управления рисками», пункт 5 проекта Изменений предлагаем изложить в следующей редакции: <i>«В подпункте «б» пункта 63, подпункте «в» пункта 76, абзаце шестом пункта 81 и пункте 180 слова «согласованный план управления рисками» в соответствующих падежах заменить словами «резюме согласованного плана управления рисками» либо «согласованное резюме плана управления рисками»».</i>		Замечание требует детального анализа и проведение консультации с разработчиком проекта.
	Одновременно предлагаем проанализировать целесообразность внесения содержащейся в пункте 5 проекта Изменений правки в пункт 111 Правил, учитывая, что в действующей редакции данного		Замечание требует детального анализа и проведение консультации с разработчиком проекта.

	пункта используется формулировка «резюме согласованного плана управления рисками».		
П. 12	Принимая во внимание, что в подпункте «в» пункта 12 проекта Изменений содержатся поправки в дополнение VI к приложению № 19 к Правилам, считаем некорректным использование в разделе Б.П. в пункте 2 части «Документация» графы Б.П.а.7 формулировки «настоящим Правилам» (стр. 153), а в пункте 2 части «Документация» графы Б.П.д.7. – «настоящих Правил» (стр. 186). Предлагаем заменить указанные формулировки словами «Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» в соответствующих падежах.		Учтено.
	На наш взгляд, необходимо уточнение нумерации поправок, используемой в пункте 12 проекта Изменений, поскольку в нем содержится несколько подпунктов «в» – на страницах 16 (новая редакция раздела Б таблицы), 100 (поправки в раздел В таблицы), 116 (поправки в дополнение VI), 121 (новая редакция раздела Б таблицы) и 202 (поправки в раздел В таблицы), а также несколько подпунктов «г» – на страницах 108 (новая редакция раздела Г таблицы) и 210 (новая редакция раздела Г таблицы).		Учтено.
П.1	слова «проектное поле (сфера дизайна)» заменить словами «проектное поле» в соответствующем падеже.	ЗАО «Березовский фармацевтический завод»	Учтено.
П.7	При наличии в регистрационном досье документально подтвержденного намерения заявителя согласования заключительного экспертного отчета об оценке заявителем предоставляется не более 10 рабочих дней с даты получения <u>проекта</u> заключительного экспертного отчета об оценке, не		Учтено.

	входящих в срок регистрации и экспертизы лекарственного препарата, на согласование с целью обеспечения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата и предоставление обоснования изъятия конфиденциальных данных, в том числе составляющих коммерческую тайну.		
П.12 пп «б», Доп. V	х указывает на букву в пункте <u>е</u> подраздела, в котором содержится изменение (например, «а», «б», «в» и т.д.)	Учено.	
A.7	Документация 1. В пункте о вносимых изменениях заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить ранее одобренных и предлагаемых <u>к удалению</u> производителей, как указано в разделе 2 формы заявления.	Учено.	
A.11	Документация 2. Декларация, что наименование материала соответствует Союзу. чему? актам, Фармакопее?	Учено.	
B.I.a.1.	Условия 1. Спецификации исходных материалов и реактивов (включая внутрипроизводственный <u>е</u> контроль <u>и</u> , методы анализа всех материалов) идентичны ранее одобренным.	Отклонено. Речь идет о нескольких стадиях контроля. Замена на единственное число искажает смысл.	
	Документация 2. Подтверждение держателя регистрационного удостоверения или держателя МФФС соответственно, что процедуры контроля качества, способа синтеза (или для лекарственных растительных препаратов – метода приготовления, географического источника происхождения растительной фармацевтической субстанции и процесса ее производства (соответственно)) и	Учено.	

	спецификации активной фармацевтической субстанции и исходного материала, реактива, промежуточного продукта в процессе производства активной фармацевтической субстанции (если применимо) не отличаются от ранее одобренных.		
	5. В заявлении о внесении изменений необходимо четко указать ранее одобренных и предлагаемых производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления. +		Учено.
	6. В декларациях необходимо указать, что производитель активной фармацевтической субстанции, указанный в заявлении, осуществляет свою деятельность в соответствии с Правилами належащей производственной практики. При определенных обстоятельствах допускается представлять 1 декларацию (см. примечание к изменению Б.П.б.1). <i>И далее по всему тексту</i>		Учено.
Б.П.д.1.	а) одну операционную единицу процесса производства активной фармацевтической субстанции, включая соответствующие внутрипроизводственный контроль и (или) аналитические методики		Учено.
Б.П.а.2.	Документация 2. Сравнительные данные растворения как минимум 1 опытно-промышленной серии с текущими и предлагаемыми размерами (отсутствие значительных различий с точки зрения сопоставимости в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности).		Учено.
Б.П.а.3.	Условия 8. При невозможности проведения испытания растворения с лекарственными растительными		Отклонено. Уточнена редакция.

	препаратами время распадаемости измененного лекарственного препарата сопоставимо с неизменным временем распадаемости . <i>лекарственным препаратом – правильный перевод фразы For herbal medicinal products where dissolution testing may not be feasible, the disintegration time of the new product is comparable to the old one.</i>		
Б.П.б.1.	Примечания: Декларации уполномоченного лица, затрагивающие активную фармацевтическую субстанцию <i>Сделать жирным шрифтом</i> Кроме того, поскольку уполномоченное лицо, ответственное за выпуск серии, берет на себя общую ответственность за каждую серию, если площадка, выпускающая серию, отличается <u>от</u> производителя лекарственной формы, уполномоченное лицо, ответственное за сертификацию серии, должно представить дополнительную декларацию.		Отклонено. Не соответствует Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46. Учтено.
Б.П.б.2.	в) замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий <i>нет прочерков в ячейках</i> Документация 1. В сопроводительном письме, форме заявления о внесении изменений, приложенной к сопроводительному письму, необходимо четко обозначить ранее одобренных и предлагаемых		Отклонено. Пункт «в» не является видом вносимых изменений, а представляет собой заголовки группы. Учтено.

	производителей.			
	3. Поправка к соответствующему разделу (разделам) регистрационно го досье, включая информацию о лекарственном препарате и, при необходимости, данные по валидации (верификации) аналитических методов, перенесенных со старой на новую площадку, согласно актам органов Союза в сфере трансфера технологий и аналитических методов.			Учтено.
Б.П.б.3.	Условия 3. Принцип производства, включая отдельные его этапы, не изменя е тся, например, обработка промежуточных продуктов, отсутствуют изменения каких-либо растворителей, используемых в процессе производства.			Учтено.
	4. Зарегистрированный в настоящее время процесс производства <u>подвергается внутрипроизводственному контролю контролируется — внутрипроизводственными контролями</u> , и изменение таких — контролей <u>такого контроля</u> (расширение или исключение критериев приемлемости) не требуется.			Учтено с редакторской правкой.
	7. Согласно соответствующим документам Союза начаты соответствующие исследования стабильности не менее чем на 1 оньтней — или — промышленной <u>опытно-промышленной</u> серии; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты по меньшей мере 3-месячного изучения стабильности.			Отклонено. Исследование стабильности не проводится на опытно-промышленной серии.
Б.П.б.4.	Условия 3. Любые изменения методов производства и (или) <u>методов — внутрипроизводственного контроля — внутрипроизводственных — контролей</u> — необходимы лишь для изменения размера серии, например, использование оборудования другого размера.			Учтено , с редакторской правкой

	Документация 4. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий с новым размером серии с датой их производства, использованных в валидационном исследовании, или представить протокол (схему) валидации.		Учено.
	6. Результаты исследований стабильности по значимым параметрам стабильности по меньшей мере на одной енятной <u>опытно-промышленной</u> или промышленной серии, охватывающей по меньшей мере 3 месяца; подтверждение того, что такие исследования будут завершены и, что если результаты не будут укладываться в спецификации или могут потенциально не уложиться в спецификации на конец срока годности, держатель регистрационного удостоверения обязан сообщить уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.		Отклонено. Исследование стабильности не проводится на опытно-промышленной серии.
Б.П.в.1.	Условия 8. Параметр спецификации не затрагивает контроль критического параметра, например: примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве) любую критическую физическую характеристику (размер частиц, насыпную плотностью до и после уплотнения и др.) испытание на подлинность (в отсутствие подходящего альтернативного контроля) микробиологический контроль (если только он не требуется в отношении определенной лекарственной формы). (с новой строки)		Учено.
Б.П.г.1.	в) добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода и (или) методики испытаний		Учено.

	(нет прочерков в ячейках)		
Б.П.г.2.	д) обновление аналитической методики в целях соответствия обновленной общей статье Фармакопей Союза или фармакопей государства-члена (при регистрации лекарственного препарата в одном государстве-члене)		Учено.
Б.П.д.4.	Условия При изменении свободного пространства или <u>изменений отношения поверхности к объему</u> отношения поверхность (объем) — начаты соответствующие исследования стабильности; проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на 2 опытно-промышленных (для биологических лекарственных препаратов – 3 сериях) или промышленных сериях; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты по меньшей мере 3-месячного изучения стабильности (для биологических лекарственных препаратов – 6-месячного). <i>change in the surface/volume ratio – изменение отношения поверхности к объему</i>		Учено.
Б.П.д.5.	Документация 1. Поправка к соответствующему разделу (разделам) регистрационного досье, включая пересмотр информации о лекарственном препарате.		Учено.
Б.П.д.8.	Убрать лишние кавычки		Учено.
Б.П.г.2.	2. <u>Изменение исходного материала для вспомогательного вещества</u> или <u>активной фармацевтической субстанции</u> <u>Венерогательного вещества</u> (исходного материала) — <u>активной фармацевтической субстанции</u>		Замечание требует детального анализа и проведение консультации с разработчиком проекта

	<i>Excipient/active substance starting material - имеется в виду изменение исходного материала для вспомогательного вещества или АФС</i>		
	г) изменение с целью замены методики испытаний производителя на методики Фармакопеи Союза, фармакопей государства-члена и (или) других фармакопей согласно Концепции гармонизации в отношении активной фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества, исходного материала и (или) материала первичной упаковки		Учено.
Б.V.б.1.	Убрать лишние кавычки		Отклонено. Не соответствует Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46.
Дополнение VI. Б.I.a.1.	Документация 5. В заявлении о внесении изменений необходимо четко указать ранее одобренных и предлагаемых производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления.✂		Учено.
Б.I.в.2	Документация 6. Обоснование со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС <u>нового</u> параметра спецификации и критериев приемлемости.		Учено.
Б.II.a.2.	Документация 2. Сравнительные данные раствора как минимум 1 опытно-промышленной серии с текущими и предлагаемыми размерами (отсутствие значительных различий с точки зрения сопоставимости в соответствии с Правилами проведения исследований		Учено.

	биоэквивалентности).			
Б.П.б.1.	Примечания: Декларации уполномоченного лица, затрагивающие активную фармацевтическую субстанцию (<i>выделить жирным</i>)			Отклонено. Не соответствует Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46.
	Кроме того, поскольку уполномоченное лицо, ответственное за выпуск серии, берет на себя общую ответственность за каждую серию, если площадка, выпускающая серию, отличается от производителя			Учтено.
Б.П.б.2.	Документация 1. В сопроводительном письме, форме заявления о внесении изменений, приложенной к сопроводительному письму) необходимо четко обозначить ранее одобренных и предлагаемых производителей.			Учтено.
	3. Поправка к соответствующему разделу (разделам) регистрационного досье, включая информацию о лекарственном препарате и, при необходимости, данные по валидации (верификации) аналитических методов, перенесенных со старой на новую площадку, согласно актам органов Союза в сфере трансфера технологий и аналитических методов.			Учтено.
Б.П.б.3.	Условия 3. Принцип производства, включая отдельные его этапы, не изменяется, например, обработка промежуточных продуктов, отсутствуют изменения каких-либо растворителей, используемых в процессе производства.			Учтено.

	4. Зарегистрированный в настоящее время процесс производства <u>подвергается внутрипроизводственному контролю, и изменение параметров такого контроля контролируется</u> внутрипроизводственными контролями, и изменение таких контролей (расширение или исключение критериев приемлемости) не требуется.		Учено, с редакторской правкой.
	7. Согласно соответствующим документам Союза начаты соответствующие исследования стабильности не менее чем на 1 енной <u>опытно-промышленной</u> или промышленной серии; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты по меньшей мере 3-месячного изучения стабильности.		Отклонено. Исследование стабильности не проводится на опытно-промышленной серии.
Б.П.б.4.	Условия 3. Любые изменения методов производства и (или) <u>параметров внутрипроизводственного контроля</u> внутрипроизводственных контролей — необходимы лишь для изменения размера серии, например, использование оборудования другого размера. Документация 6. Результаты исследований стабильности по значимым параметрам стабильности по меньшей мере на одной енной <u>опытно-промышленной</u> или промышленной серии, охватывающей по меньшей мере 3 месяца; подтверждение того, что такие исследования будут завершены и, что если результаты не будут укладываться в спецификации или могут потенциально не уложиться в спецификации на конец срока годности, держатель регистрационного удостоверения обязан сообщить уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. Условия 8. Параметр спецификации не затрагивает контроль		Учено, с редакторской правкой
Б.П.в.1.			Отклонено. Исследование стабильности не проводится на опытно-промышленной серии.
			Учено.

	критического параметра, например: ... испытание на подлинность (в отсутствие подходящего альтернативного контроля) микробиологический контроль (если только он не требуется в отношении определенной лекарственной формы). <i>(перенести на новую строку)</i>		
Б.П.г.1.	Условия 6. Изменение затрагивает обновление критериев приемлемости микробиологических контролей <u>испытаний</u> в целях соответствия действующей Фармакопее Союза, а при отсутствии в ней – в Фармакопее государства-члена или при отсутствии в указанных фармакопеях – иной фармакопее согласно Концепции гармонизации, а текущие зарегистрированные критерии приемлемости микробиологических контролей <u>испытаний</u> не включают какие-либо дополнительные контроли, включенные в спецификацию, помимо фармакопейных требований в отношении определенной лекарственной формы		Отклонено. Условие затрагивают не только финальные испытания, но и внутрипроизводственные контроли.
Б.П.г.2.	Примечание: Если в досье зарегистрированного лекарственного препарата упоминается «текущее <u>издание</u> «текущее издание (действующее издание в соответствии с законодательством государства-члена)», необходимость в уведомлении уполномоченных органов об обновленной статье Фармакопее Союза или фармакопее государства-члена отсутствует.		Учено.
Б.П.д.4.	Условия При изменении свободного пространства или отношения поверхности <u>/</u> (объем) начаты соответствующие исследования стабильности; проанализированы соответствующие параметры		Учено.

	стабильности не менее чем на 2 опытно-промышленных (для биологических лекарственных препаратов – 3 сериях) или промышленных сериях; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты по меньшей мере 3-месячного изучения стабильности (для биологических лекарственных препаратов – 6-месячного).		
Б.П.д.5.	Документация 1. Поправка к соответствующему разделу (разделам) регистрационного досье, включая пересмотр информации о лекарственном препарате. дополнить подразделом В.1.143. следующего содержания: В.1.143. Уточнение условий хранения при применении лекарственного препарата в разделе 4.2 общей характеристики лекарственного препарата и разделе 3...		Учено.
В.1.14.	При актуализации уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного отчета об оценке после внесения изменений в регистрационное досье, ранее согласованные с заявителем конфиденциальные данные также подлежат изъятию. В случае если вносимые изменения в регистрационное досье затрагивают разделы экспертного отчета об оценке, которые требуют изъятия конфиденциальных данных, то изъятие таких данных осуществляется в соответствии с процедурой и сроками взаимодействия с заявителем, указанными в пунктах 60 и 105 настоящих Правил в случае регистрации только в	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Учено.

	<u>референтном государстве и 105 в случае регистрации в нескольких государствах-членах настоящих Правил.». В связи с вступлением новой редакции приложения 19 предлагаем дополнить «<...> указанными в пункте 60 в случае регистрации только в референтном государстве» и «и 105 в случае регистрации в нескольких государствах-членах»</u>	
Б.1.а.1.	г) новый производитель материала, требующего оценки вирусной безопасности и (или) риска ТГЭ <i>Редакционная правка</i>	Отклонено. Введено сокращение ГЭ (Решение Совета ЕЭК от 22.05.2023 г. № 60)
	ж) внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, не имеющей МФАФС и требующей существенного обновления раздела 3.2.S регистрационного досье лекарственного препарата <*> <i>Ранее было согласовано требующие существенного обновления</i>	Отклонено. Критерии существенности в проекте отсутствуют.
	Условия 3. Если в процессе производства используются материалы человеческого или животного происхождения и производитель активной фармацевтической субстанции: не использует нового поставщика, в отношении которого требуется оценка вирусной безопасности и оценка соответствия Фармакопее Союза <u>или других фармакопей в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей</u> и главе 24 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств, по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных	Учтено.

	посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения; <i>Ранее согласовали указание на другие фармакопей</i>		
	Документация 3. Сертификат соответствия Европейской Фармакопее по ГЭ для любого нового источника материала, либо (если применимо) документальное подтверждение того, что источник материала, подверженный риску ГЭ, ранее исследовался уполномоченным органом и было подтверждено его соответствие Фармакопее Союза или других фармакопей в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей и главе 24 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного-применения. При этом, такое документальное подтверждение должно включать в себя в том числе следующие сведения: название производителя, вид животного и его ткани, из которых получен материал; страна происхождения материала, использование данного материала в прошлом и его приемлемость. <i>Ранее согласовали указание на другие фармакопей. Также обсуждали удалить лекарственные препараты для ветеринарного применения</i>		Учено.
	5. В заявлении о внесении изменений и в сопроводительном письме необходимо четко указать ранее одобренных и предлагаемых производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления.). <i>Было согласовано также указание</i>		Учено.

	сопроводительном письме, форме заявления о внесении изменений, приложенной к сопроводительному письму. Формат заявления не позволяет это четко указать.		
Б.І.а.3.	3. Изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта, используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции а) увеличение размера серии вннотъ—до 10 раз включительно по сравнению с зарегистрированным размером г) увеличение размера серии более <u>чем в 10</u> раз по сравнению с зарегистрированным размером Редакционная правка	Учено.	
Б.І.в.1.	Документация 4. Декларация—<u>Подтверждение</u> держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС, что требуемые исследования стабильности начаты в соответствии с актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент реализации изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности и, что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Выше декларация везде была заменена на подтверждение	Учено.	
Б.І.д.4.	1. Декларация—<u>Подтверждение</u>уполномоченного лица производителя, что любое изменение должно укладываться в диапазон действующих утвержденных	Отклонено. Уполномоченное лицо представляет декларацию. На заседании	

	критериев приемлемости. Помимо этого, декларация что в отношении биологических лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости. <i>Обсуждено на рабочей группе. Выше декларация везде была заменена на подтверждение. Уполномоченного лица производителя в данном контексте нет в действующей редакции, и оно не дает таких подтверждений. Это декларация заявителя или держателя. Предлагаем убрать.</i>		рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (далее – рабочая группа) было принято решение что подтверждение дает держатель регистрационного удостоверения, декларацию – уполномоченное лицо.
Б.І.д.5.	Документация 1. <u>Декларация, Подтверждение</u> что изменение соответствует утвержденному протоколу управления изменениями и, что результаты исследования удовлетворяют критериям приемлемости, оговоренные в протоколе. <i>Обсуждено на рабочей группе. Выше декларация везде была заменена на подтверждение</i>		Учтено.
Б.П.б.1	Документация 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 10. Действующий документ, подтверждающий соответствие требованиям — принадлежащей производственной практики Союза, производственной площадки (производственных площадей); осуществляющей — производство — готовой лекарственной формы. <i>Действующая редакция не содержит требования по представлению действующего документа, подтверждающего соответствие требованиям</i> <i>надлежащей производственной практики Союза,</i>		Отклонено. Добавление указанного документа было согласовано в рамках заседания рабочей группы как компромисс для понижения уровня типа изменений с ІА_{чу} на тип ІА. Как правило, площадь осуществляющая первичную упаковку производит и готовую лекарственную форму.

	производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы. Учитывая, что данное изменение охватывает только площадку по первичной упаковке, требование является излишним несвязанным с вносимым изменением		
Б.П.6.2	Документы и данные 3, 4 Документация 4. Действующий документ, подтверждающий соответствие требованиям Правил — надлежащей производственной практики, производственной площадки (площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата. Действующая редакция не содержит требования по представлению действующего документа, подтверждающего соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, производственной площадки (площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата. Требование является излишним и ведет к необоснованному ужесточению для производителей.		Отклонено. Добавление указанного документа было согласовано в рамках заседания рабочей группы ввиду сокращения количества условий с 5 до 3, и сокращения количества документов с 3 до 2.
В.1.4.	Изменения, заключающиеся в значимом изменении общей характеристики лекарственного препарата, <u>макетов упаковок или инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)</u> вследствие новых данных по качеству, доклиническим, клиническим данным или данным фармаконадзора В соответствии с европейским документом:		Учено.

	<i>C.I.4 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</i>	Пункт 47 после абзаца второго дополнить абзацем следующего содержания: «письменное подтверждение заявителя о намерении согласования проекта заключительного экспертного отчета об оценке с целью обеспечения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата (при наличии такого намерения) <u>приложенного к сопроводительному письму</u>. <i>Предлагаем добавить уточнения для унификации месторасположения документа и исключения необходимости вводить новый код вида документа (или вносить изменения в текущий классификатор) Решения 159</i>		Отклонено. В соответствии с Решением Коллегии ЕЭК от 17 сентября 2019 г. № 159 позиция «сопроводительное письмо» имеет код 1 и не допускает множественности размещаемых в позиции документов.
		В пункте 86 после абзаца второго дополнить абзацем следующего содержания: «письменное подтверждение заявителя о намерении согласования проекта заключительного экспертного отчета об оценке с целью обеспечения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата (при наличии такого намерения) <u>приложенного к сопроводительному письму</u>. <i>Предлагаем добавить уточнения для унификации месторасположения документа и исключения необходимости вводить новый код вида документа (или вносить изменения в текущий классификатор) Решения 159</i>		Отклонено. В соответствии с Решением Коллегии ЕЭК от 17 сентября 2019 г. № 159 позиция «сопроводительное письмо» имеет код 1 и не допускает множественности размещаемых в позиции документов.

	В пункте 152 дополнить абзацем следующего содержания: «При актуализации уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного отчета об оценке после внесения изменений в регистрационное досье, ранее согласованные с заявителем конфиденциальные данные также подлежат изъятию. В случае если вносимые изменения в регистрационное досье затрагивают разделы экспертного отчета об оценке, <u>которые требуют изъятия конфиденциальных данных ранее отмеченные заявителем как конфиденциальные или в случае добавления новых данных, то изъятие таких данных осуществляется—требуется повторное согласование с заявителем</u> в соответствии с процедурой и сроками взаимодействия с заявителем, указанными в пунктах 60 и 105 настоящих Правил.» <i>Предлагаем уточнение, т.к. могут быть затронуты не только области ранее отмеченные как конфиденциальные, но и добавлены новые данные, не проанализированные Заявителем на предмет конфиденциальности</i>		Отклонено. Анализ конфиденциальности данных должен выполняться заявителем в полном объеме при первичной подаче регистрационного досье.
	«1.7.2. В порядке исключения в случае одновременной подачи заявлений о внесении одинаковых множественных изменений IA типа и (или) IA_{ну} типа в регистрационные досье лекарственных препаратов, держателем регистрационных удостоверений которых является одна организация, или в случае, если изменения касаются изменения этого держателя или информации о нем, а также в случае группировки изменений в соответствии с дополнением III, такие изменения		Отклонено. Указание ссылки на дополнение III введено по предложению компании ООО «Статэндокс» ввиду того что ссылка на данное приложение отсутствует.

	допускается представить единовременно в виде пакета документов по форме дополнения IV и с сопроводительным письмом, составленным по форме согласно дополнению VII к настоящим Правилам.»; <i>Дополнение III на которое ссылаются в этом пункте, относится к случаям группировки всех типов изменений (не только IA или IA_{НН}). Уточнение о группировке в соответствии с дополнением III предлагается исключить, т.к. там обозначены неограничительные требования представленные для примера. Помимо этого, сопроводительное письмо по форме дополнения VII относится только к изменениям IA. Если цель установить возможность подачи всех видов множественных одинаковых изменений (включая комбинированные) в разные досье одного ДРУ, необходимо обновить дополнение VII.</i>	
	В отсутствии специальных указаний ссылки в настоящем дополнении на изменения регистрационного досье лекарственного препарата подразумевают добавление, замену или исключение. Если поправки к регистрационному досье являются исключительно редакционными изменениями (исправление технических ошибок и опечаток), такие изменения рассматриваются уполномоченными органами (экспертными организациями) в качестве редакционных в случае наличия подробных пояснений в Сопроводительном письме к заявлению (раздел 1.0 ОТД), в противном случае – как незаявленные изменения и, следовательно, недостоверные сведения. <u>Если поправки к регистрационному досье являются редакционными изменениями, такие изменения в целом не следует подавать в виде отдельного внесения</u>	Отклонено. Предлагаемый вариант приведет к повышению типа изменений для вносимых редакционных правок до уровня соответствующего уровню максимального типа изменений, с которыми комбинируются редакционные правки.

	<u>изменений, их допускается включать в другие внесения изменений соответствующей части регистрационного досье.</u> <i>Сопроводительное письмо отдельный код вида документа, не относящийся к Заявлению (техническая правка). Предлагается сохранить норму действующего текста правил, чтобы иметь возможность включать редакционные правки во все типы изменений.</i>		
	В таких случаях в форме заявления необходимо четко обозначить такие изменения, как редакционные правки <u>в соответствии с классификацией изменений настоящего дополнения</u>, и представить гарантии в Сопроводительном письме к заявлению (раздел 1.0 ОТД), подтверждающие, что представленные редакционные правки не вносят на изменение типа <u>соответствуют выбранному типу</u> классификации поданного изменения. Представляемые заявителем редакционные правки допускают <u>например</u>, исключение устаревшего или избыточного текста, но не исключение параметров спецификации и описаний производства.»; <i>Технические правки:</i> - связанная правка с кодом изменения А.9 - сопроводительное письмо является отдельным видом документа и не прилагается к заявлению - редакционная правка - предлагаем смягчить формулировку и избежать ограничений в части отнесения правок к редакционным		Отклонено. Правка изменяет смысл абзаца поскольку вместо декларации отсутствия смены типа изменений заявитель декларирует только соответствие типу изменений, что нарушает ход выполнения процедуры уполномоченным органом (экспертной организацией).
А.2.	А.2. Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата		Отклонено. Недопустимая ссылка на рекомендацию.

	Условия 1. Подтверждение заявителем соответствия торгового наименования требованиям Рекомендации ЕЭК №2 «О руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов». уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства приемлемости нового (торгового) наименования. В соответствии с п.9 Рекомендации №2 ЕЭК, ...<Оценка торгового наименования лекарственного препарата является составной частью экспертизы безопасности лекарственных препаратов, проводимой уполномоченными органами (экспертными организациями) в рамках процедуры регистрации лекарственного препарата....> Т.е. экспертиза ТН в предрегистрационный период не предусмотрена и Заявитель не получит от РГ подтверждение приемлемости нового ТН.		Процедура получения согласования осуществляется в рамках процедуры регистрации как указано в пункте 57 Руководства по выбору торговых наименований лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии ЕЭК от 29 января 2019 г. № 2).
А.7	А.7 Исключение производственной площади (в том числе для активной фармацевтической субстанции, промежуточных продуктов, лекарственного препарата, упаковщика, производителя, ответственного за выпуск серии, контроля качества серий или поставщика <u>(производителя)</u> исходного материала, реактива или вспомогательного вещества (если указаны в регистрационном досье))		Отклонено. На заседании рабочей группы было согласовано, что указание поставщиков исходного материала реактива или вспомогательного вещества проводится только в том случае если они указаны в регистрационном досье, о чем сделана соответствующее пояснение в скобках. В этой связи введение дополнительного указания производителя не требуется.

	Документация 2. Поправка к соответствующему разделу (разделам) регистрационного досье, включая пересмотренную информацию о лекарственном препарате <u>(если применимо)</u> <i>Уточняющая правка с целью унификации подхода по тексту Правил. Фактически, в досье никогда нет данных о поставщиках, но часто бывают данные о производителях всех видов материалов.</i> <i>Уточнение для смягчения нормы, т.к. не всегда нужно вносить изменения в ЛВ, ОХЛП и никогда в НД.</i>		Отклонено. В пункте А.7 сделана оговорка о том, что данные площадки указаны в регистрационном досье и соответственно требуется внесение изменений в соответствующие разделы регистрационного досье.
А.9	А.9 Изменения с целью <u>внесения изменений редакционного характера (в том числе исправления допущенных опечаток и ошибок в документах регистрационного досье</u> Условия 1. Ошибки или опечатки<u>Редакционные правки</u> носят технический характер и не оказывают влияния на качество и безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата. Документация 1. Поправка к соответствующему разделу (разделам) регистрационного досье, включая пересмотренную информацию о лекарственном препарате (если применимо), а также изменения в режиме редактирования. 2. Обоснование <u>редакционного характера правок</u> технического характера выявленной ошибки или опечатки. <i>Предлагается унифицировать подход к терминологии. Выше, в общем тексте, такие правки названы «редакционными». Вводить 2 термина</i>		Отклонено. Расширительная трактовка пункта. В рамках заседания рабочей группы было согласовано только изменение с целью исправления допущенных опечаток и ошибок.

	«редакционные правки» и «опечатки, ошибки» - нецелесообразно.		
Б.І.а.1.	Б.І.а.1. Документация <5. В заявлении о внесении изменений необходимо четко указать ранее одобренных и предлагаемых производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления. 8. Подтверждение, что предлагаемая площадка должным образом лицензирована <u>УПОЛНОМОЧЕННЫМ органом страны производства</u> в отношении рассматриваемой производственной операции.>... Техническая правка. В форме заявления на внесение изменений отсутствует раздел 2.5. Предлагаем уточнить с целью снижения рисков некорректной интерпретации п.29 Правил.		Учтено.
Б.П.б.1.	Б.П.б.1. Замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства лекарственного препарата а) площадка по вторичной упаковке Необходимые условия 1, 2 б) площадка по первичной упаковке Необходимые условия 1, 2, 3, 4, 5 Условия 1. Удовлетворительная инспекция в течение последних 3 лет инспектирующими органами государств-членов, или страной, с которой заключено действующее соглашение о взаимном признании сертификатов соответствия правилам надлежащей производственной практики. Документация		Отклонено. Условия удовлетворительной инспекции проведенной инспектирующими органами государств-членов ЕАЭС или третьих стран позволяет сохранить тип изменения ІА

	1. Подтверждение того, что предлагаемая площадка лицензирована <u>уполномоченным органом страны</u> <u>местонахождения</u> <u>в установленном порядке</u>— для производства лекарственной формы или рассматриваемого лекарственного препарата. 3. В пункте о вносимых изменениях заявления о внесении изменений <u>и</u> (в сопроводительном письме; <u>форме-заявления о внесении изменений, приложенной к сопроводительному письму</u>)— необходимо четко обозначить ранее одобренных и предлагаемых производителей, <u>как указано в разделе 2.5 формы заявления</u>. <i>Уточнение с учетом положения п.29 Решения 78</i> <i>Техническая правка, сквозная по всей классификационной таблице:</i> – <i>Заявление не является приложением к сопроводительному, это отдельные документы в структуре ОТД</i> – <i>в форме заявления на внесение изменений прил.2 Решения 78 нет раздела 2.5. (только в форме на первичную регистрацию)</i>		Учено. Учено, с редакторской правкой (единообразно с пунктом Б.І.а.І.
Б.ІІ.6.2	Б.ІІ.6.2. Изменение производителя по контролю качества лекарственного препарата и выпуску серий лекарственного препарата Условия 1. Площадка лицензирована в установленном порядке <u>уполномоченным органом страны</u> <u>производства</u>, <u>деятельность лабораторий осуществляется в соответствии с требованиями страны, в которой они расположены</u>. <...>		Учено в отношении предложения по лицензированию Отклонено в отношении деятельности лабораторий. Поскольку осуществление контроля качества должно осуществляться в соответствии с требованиями страны в которую идет поставка продукции.

	Документация 1. В сопроводительном письме и В; форме заявления о внесении изменений, приложенной к ееневносительному письму необходимо четко обозначить ранее одобренных и предлагаемых производителей В соответствии с прил. 1 в разделах досье с перечнем производителей АФС и ГЛС необходимо представить информацию о каждой используемой производственной площадке или испытательной лаборатории. Т.е. идет разделение на площадку (лицензирована и сертифицирована по GMP как производственный объект) и лабораторию (может не иметь лицензии в общепринятом понимании и, как правило, не сертифицируется по GMP). В этом типе изменений такое разделение не предусмотрено. Контрактные лаборатории могут не предоставлять свои лицензионные документы по причинам конфиденциальности. Предлагаемые правки снимают это несоответствие. Сопроводительное письмо и заявления разные документы не являются частью друг друга.		Учено.
Б.П.Б.4.	Б.П.Б.4. Изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) лекарственного препарата Документация 5. Необходимо представить результаты валидации (при наличии) Т.к. для ряда изменений в разделе документация отмечена необходимость выполнения п. 4 (валидационные серии ИЛПИ схема валидации) и п.5 (результаты валидации), то в случае, если предоставляется схема (4), невозможно выполнить		Отклонено. В позициях «а» и «б» данного пункта документ 4 указан без необходимости предоставления документа 5, а в позициях «д» и «е» представление результатов валидации является обязательным.

	требования п.5. Предлагаемое уточнение позволяет смягчить подход.		
Б. V.б.1.	Б. V.б.1. Обновление досье по качеству, направленное на реализацию заключения запроса уполномоченного органа (экспертной организации) (рекомендации Экспертного комитета) б) гармонизация досье по качеству не являлась частью заключения или запроса уполномоченного органа (экспертной организации) (рекомендации Экспертного комитета), и обновление направлено на его гармонизацию<...> Редакционная правка Формулировка нормы изначально непонятна. Если гармонизация досье не является частью заключения (запроса) УО, то на гармонизацию с чем направлено его обновление? Предлагаем исключить выделенный текст для осуществления возможности комбинации иных изменений с изменениями, направленными на реализацию заключения (запроса) УО	Отклонено. Пункт предоставляет заявителю возможность гармонизации досье по качеству в разных государствах-членах по собственной инициативе без запроса уполномоченного органа.	
В. I.1	В. I.1 Изменение общей характеристик лекарственного препарата, макетов упаковок или инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), направленные на реализацию требований, указанных в заключении или запросе уполномоченного органа (экспертной организации) Документация 1. Приложение к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на заключение или запрос уполномоченного органа (экспертной организации) с приобщенной общей характеристикой лекарственного препарата, макетами	Учено.	

	упаковок или листком-вкладышем. <...> <i>Техническая правка по всему тексту. Сопроводительное письмо и заявление разные документы. Заявление не является частью сопроводительного письма и наоборот.</i>		
В.1.7.	В.1.7. Исключение: а) лекарственной формы <u>и/или формы выпуска</u> <...> Документация 1. Декларация, что оставшаяся <u>лекарственная</u> форма (формы) <u>и (или) форма (формы)</u> выпуска достаточна для выполнения рекомендаций по дозированию и длительности лечения, описанных в общей характеристике лекарственного препарата		Учено.
В.1.12.	В.1.12. Документация 1. Ссылка на рекомендацию Экспертного комитета в форме приложения к сопроводительному письму <u>заявления о внесении изменений</u> .		Учено.
А.11.	<i>Техническая правка</i> А.11. Условия..... 2. Декларация, что наименование материала соответствует <u>Фармакопее или правилам</u> Союза <i>Пропущено чему соответствует</i>		Учено, с редакторский правкой
Б.1.а.4. ж)	Б.1.а.4. ж) Условия 8. В соответствии с актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств, <u>приведена</u> необходимая — валидация <u>при необходимости</u> , подтверждающая, что обновленная аналитическая методика по меньшей мере эквивалентна предыдущей		Отклонено. Предлагаемая правка меняет смысл условия, исключая необходимость проведения валидации для обновленной аналитической методики. Что

	<i>Из текущей редакции складывается впечатление, что валидация обязательно нужна</i>		не позволяет одобрять такие изменения уполномоченным органам.
Б.П.в.1	Б.П.в.1. Изменение параметров спецификации и или критериев приемлемости вспомогательного вещества Б) Документация 3: Подробное описание новой аналитической методики и данные по валидации (в соответствующих случаях): <i>Исключить 3 пункт из необходимых документов, оставив 1,2,4,6,8.</i> <i>Сделать по аналогии с Б.П.г.1. Изменение параметров спецификации и или критериев приемлемости лекарственного препарата, где в документации исключен пункт 3: подробное описание любого новой аналитической методики и данные по валидации</i>		Отклонено. Данная документация обязательна для ужесточения критериев приемлемости спецификации, поскольку при ее отсутствие высок риск невоспроизводимости аналитических методик связанных с контролем вспомогательного вещества.
Б.П.д.6.	Б.П.д.6. Изменение какой-либо составляющей упаковки (упаковочного материала), непосредственно не соприкасающегося с лекарственным препаратом (например, цвет съемных колпачков, цветные кодовые кольца на ампулах, изменение колпачка, защищающего иглу (использование другого пластика), изменение дизайна (цвета) макетов <u>первичной</u>, нанесение промежуточной или вторичной упаковки, нанесение штрих кода (2D, 3D), нанесение шрифта Брайля. <i>Необходимо добавить про изменение дизайна первичной упаковки</i>		Отклонено. Первичная упаковка непосредственно соприкасается с лекарственным препаратом.
По всему тексту	<u>Декларация Подтверждение</u>		Отклонено. Уполномоченное лицо представляет декларацию. На заседании рабочей группы по формированию общих

		подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (далее – рабочая группа) было принято решение что подтверждение дает держатель регистрационного удостоверения, декларацию – уполномоченное лицо.	подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (далее – рабочая группа) было принято решение что подтверждение дает держатель регистрационного удостоверения, декларацию – уполномоченное лицо.
Общий комментарий.	Пересмотр Дополнения V «Классификация изменений в регистрационное досье лекарственного препарата» необходимо предусмотреть пересмотр Рекомендации Коллегии ЕЭК №28 от 10 сентября 2019 г. «О Руководстве по определению лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов».		Не требует учета. Замечание не касается редакции настоящего проекта.
	Примечание: <*> <*> Примечание Примечание Примечание: <*> Привести к единообразию по всему тексту изменения.		Учтено.
	<u>A.12.</u> <u>Изменение фармакотерапевтической группы без изменения кода АТХ в связи с обновлением перечня</u> <u>Процедура – IА</u> <u>Документация</u> <u>1. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.</u> Предлагаем дополнить раздел А. Административные изменения дополнительным подразделом, связанным с		Отклонено. Данный тип изменений не обсуждался на заседаниях рабочей группы. При необходимости предложение может быть рассмотрено при последующих внесениях изменений в Правила регистрации и экспертизы

	редакционными изменениями названия фармакотерапевтической группы без изменения кода АТХ. Применимо также для Дополнения VI.	лекарственных средств при условии его направления в установленном порядке на рассмотрение указанной группы.
В.1.8.	Документация 1. Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата или обновление значимых элементов (соответственно): подтверждение того, что заявитель имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор, и утверждение, подписанное заявителем, что <u>уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор заявитель</u> обладает необходимыми способами выполнения задач и обязанностей, перечисленных в Правилах надлежащей практики фармаконадзора; контактная информация об уполномоченном лице по фармаконадзору, государства-члена, в котором располагается и выполняет свои задачи это уполномоченное лицо; месторасположение МФСФ. Исправлена опечатка. Указано вместо «заявителя» «уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор». Применимо также для Дополнения VI	Учено.
А.7	1. В пункте о вносимых изменениях заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить ранее одобренных и предлагаемых	Отклонено. Раздел 2 формы заявления содержит таблицу для описания вносимых изменений.

	<u>производителей, как указано в разделе 2 формы заявления:</u> <u>В сопроводительном письме, необходимо четко обозначить текущих и предлагаемых производителей</u> <i>Внесение подробностей о содержании изменения в заявление затруднительно с технической точки зрения и не предусмотрено для других подобного рода изменений. Предлагаем для избежания дублирования информации подробное описание изменения указывать в сопроводительном письме, где необходимо четко обозначить текущих и предлагаемых производителей.</i>		
Б.П.6.3	Б.П.6.3 Изменение процесса производства лекарственного препарата, включая промежуточный продукт, используемый в производстве лекарственного препарата з) изменение материала вторичной — упаковки нерасфасованного лекарственного препарата, непосредственно не сопрягающегося с лекарственным препаратом (включая замену или добавление) <i>Исключить слово “вторичной” во избежание путаницы с вторичной упаковкой готового лекарственного препарата. Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата (ЛП) – упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки ЛП или объединяющая несколько первичных упаковок ЛП.</i>		Отклонено. Удаление указания «вторичная» для упаковки приведет к распространению действия положения пункта на первичную упаковку.
В.1.4.	В.1.4. Изменения, заключающиеся в значимом изменении общей характеристики лекарственного препарата <u>макетов упаковок или инструкции по</u>		Учено.

	<u>медицинскому</u> <u>применю</u> (листка-вкладыша) вследствие новых данных по качеству, доклиническим, клиническим данным или данным фармаконадзора <i>In original: C.I.4 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</i>		
	Для некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, к которым относятся вакцины, аллергены и сыворотки для профилактики, в том числе и многодозные, предусмотрен отпуск через лечебно-профилактические медицинские организации (не стационары). В действующих нормативных документах ЕАЭС понятие «лечебно-профилактические медицинские организации» отсутствует. В соответствии с Решением № 78 в формах заявлений о регистрации, перерегистрации лекарственного препарата и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов определены 3 категории отпуска лекарственных препаратов: по рецепту, без рецепта, в условиях стационара. В РФ приказом МЗ РФ № 529н от 6 августа 2013 г. утверждена номенклатура медицинских организаций, в соответствии с которой в группу лечебно-профилактических медицинских организаций входят больницы, госпитали, диспансеры, амбулатории, поликлиники и пр. В связи с тем, что вакцины, аллергены и сыворотки вводятся пациентам не только в медицинских организациях, имеющих стационары (больницы, госпитали, родильные дома и т.п.), но и в	Национальная ассоциация «АПФ»	Учено.

	поликлиниках, травмотологических пунктах, диспансерах и т.п., необходимо в Решении № 88 изменить условия отпуска – вместо слов «для стационаров» указать «для лечебно-профилактических медицинских организаций». Данное изменение предлагается внести также в Решение № 78 «Правила регистрации и экспертизы». Необходимо по тексту внести изменения (по тексту используются формулировки «в условиях стационара», «для стационарного применения»).	
--	---	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Л.П. Максудян

« 12 » августа 2024 г