

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### **РУКОВОДСТВО по представлению документов модуля 1 регистрационного досье в форме электронного общего технического документа в государства признания**

#### I. Общие положения

1. Настоящее Руководство содержит рекомендации по представлению заявителями документов модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата в форме электронного общего технического документа (далее – эОТД) в государства признания в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы).

2. Заявитель в рамках процедур, предусмотренных разделами V.П. и VI Правил регистрации и экспертизы, а именно при регистрации и экспертизе лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания и при регистрации и экспертизе по децентрализованной процедуре, представляет в государство признания документы и данные, в том числе, документы, специфичные для государств – членов Евразийского экономического

союза (далее – государства-члены, Союз) модуля 1 общего технического документа в электронном виде или в виде электронного документа, подготовленного в соответствии с требованиями законодательства государства-члена к электронным документам (далее – электронный вид или электронный документ).

При регистрации и экспертизе лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания документы, специфичные для государств-членов модуля 1 регистрационного досье на электронном носителе или посредством загрузки через личный кабинет в электронном виде или в виде электронных документов (в том числе актуализированных документов, относящихся исключительно к государству признания). В сопроводительном письме заявитель указывает сведения о всех внесенных в регистрационное досье изменениях в случае, если они были инициированы до даты подачи заявления на регистрацию в государства признания (с указанием номеров заявлений и приложением копий решений (заключений) уполномоченного органа референтного государства).

3. В соответствии с положениями приложения № 5 к Правилам регистрации и экспертизы общий технический документ (далее – ОТД) и эОТД состоит из 5 модулей. Модуль 1 является специфичным для государств-членов. Модули 2 – 5 являются общими для всех государств-членов.

4. Не все документы модуля 1 могут быть специфичными для государств-членов.

**II. Рекомендации заявителям по представлению документов  
модуля 1 регистрационного досье специфичных  
для государств-членов**

5. Модуль 1 эОТД, обязательно представляемый в государство (государства) признания в электронном виде или в виде электронного документа, включает в себя только документы, специфичные для государств-членов.

В соответствии с актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств к документам специфичным для государств-членов относятся:

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в эОТД)	Примечание о необходимости представления документа в эОТД	Код вида документа
1	административная информация		
1.0	сопроводительное письмо	представление обязательно	01001
1.2.1	заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза)	представление обязательно	01002
1.2.2	документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена	представление обязательно	01005
1.2.5	заключение (рекомендация) уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве-члене	допускается представление при наличии и в случае, если отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство	01016

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в эОТД)	Примечание о необходимости представления документа в эОТД	Код вида документа
1.2.6	рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата	допускается представление при наличии и в случае, если отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство	01011
			01012
1.3.1	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	допускается только в случаях если необходимо представление на языке государства-члена <sup>1</sup> или в связи с другим торговым наименованием или другим держателем регистрационного удостоверения (представителем держателя регистрационного удостоверения) в государстве (государствах) признания. Согласно Правилам регистрации и экспертизы по итогам процедуры в государстве (государствах) признания заявителю выдают инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, общую характеристику лекарственного препарата на языке государства-члена	02001
			02002
1.3.2	макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на русском языке	допускается только в случаях, если необходимо представление на языке государства-члена <sup>2</sup> или в связи с другим торговым наименованием или другим держателем регистрационного удостоверения (представителем держателя регистрационного удостоверения) в государстве (государствах) признания Согласно Правилам регистрации и экспертизы по итогам процедуры в государстве (государствах) признания выдают макеты на языке государства-члена (при	02003
			02004
			02005
			02006
			02007
			02008

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в ЭОТД)	Примечание о необходимости представления документа в ЭОТД	Код вида документа
		необходимости)	
1.5.7	проект нормативного документа по качеству лекарственного препарата, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151	представляется копия утвержденного референтным государством нормативного документа по качеству лекарственного препарата для согласования	13028
1.8.1	письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата	допускается представление только в случае если торговое наименование в государстве (государствах) признания отличается от торгового наименования, утвержденного референтным государством	01015
1.10.1	мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	допускается представление в случае наличия другого держателя регистрационного удостоверения в государстве (государствах) признания	07001
			07002
1.10.2	письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства-члена	допускается представление в случае наличия другого держателя регистрационного удостоверения в государстве (государствах) признания	07003

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в эОТД)	Примечание о необходимости представления документа в эОТД	Код вида документа
1.10.3	план управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза	допускается представление проекта для утверждения при наличии другого держателя регистрационного удостоверения в государстве (государствах) признания или при наличии утвержденного в рамках текущей процедуры утверждаемого референтным государством плана управления рисками его представление необходимо для согласования государством (государствами) признания	07004
1.10.4	документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения	представляются при необходимости	07005
1.11	копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака	допускается представление только в случаях если торговое наименование в государстве (государствах) признания отличается от торгового наименования, утвержденного референтным государством	08001

<sup>1</sup> В этом случае проекты общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата представляют собой перевод утвержденных референтным государством общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

<sup>2</sup> В этом случае макеты упаковок лекарственного препарата представляют собой перевод утвержденных референтным государством макетов упаковок лекарственного препарата.

6. Заявителем могут быть представлены в государство признания другие документы, в том числе, по запросу или согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства

признания дополнительно, не указанные в пункте 5 настоящего Руководства документы модуля 1 с условием обоснования их специфичности для государства-члена.

7. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов вправе размещать на своих официальных интернет ресурсах дополнительные рекомендации заявителям в части представления разъяснений и (или) в целях обеспечения соблюдения заявителями специфичных требований государств-членов в случае, если они не противоречат настоящему Руководству и актам органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

### III. Целостность эОТД в ходе жизненного цикла регистрационного досье лекарственного препарата

8. В целях соблюдения целостности, неизменности, актуальности, достоверности и версионности эОТД в ходе его жизненного цикла, когда заявитель представляет первичные версии (последовательности) эОТД в уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, а затем последовательно или параллельно вносит изменения в них, модуль 1 для разных государств-членов рассматривается в качестве разных экземпляров модуля 1, изолированных друг от друга (как показано на рисунке), в которых допускается представление различного набора документов, специфичных для государств-членов с учетом их статуса (референтное государство или государство признания).

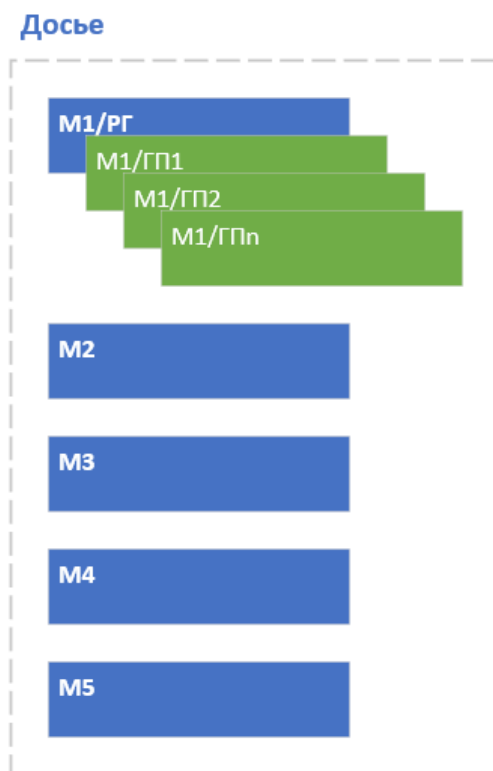


Рисунок. Модульная схема регистрационного досье со страноспецифичным модулем 1

9. В качестве фактора, обеспечивающего изоляцию модулей друг от друга, используется атрибут `csdo:UnifiedCountryCode`, являющийся обязательным в структуре электронного документа R.022, а так же не допускающий множественности значений. Структура документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» (R.022) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с приложениями № 4 и 5 к Правилам регистрации и экспертизы и утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Требования). Таким образом, один документ

R.022 (XML) не может содержать одновременно документы для разных государств-членов.

10. Следует принять во внимание следующее ограничение: операции, выполняемые над документами эОТД в структуре R.022, могут быть применены только к документам в рамках государства, указанного в атрибуте `csdo:UnifiedCountryCode`. Указанное ограничение позволяет гарантировать изоляцию модулей разных государств-членов на протяжении всего жизненного цикла регистрационного досье лекарственного препарата.

#### IV. Номера версий (подач)

11. Заявители принимают во внимание ограничение, накладываемое правилом формирования номеров последовательности регистрационного досье. 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 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.

#### V. Первичная версия модуля 1 регистрационного досье для государств признания

12. Первичная версия (последовательность) модуля 1 регистрационного досье для государства признания должна содержать только те документы, которые являются специфичными для государства

признания, поскольку государство признания имеет доступ к модулю 1 референтного государства. Ниже приведены примеры формирования модуля 1 регистрационного досье подаваемого в 1 референтное государство и 2 государства признания для случая выполнения процедуры взаимного признания и децентрализованной процедуры.

## Пример № 1

Подача заявления и регистрационного досье в три государства-члена  
по процедуре взаимного признания

Государства-члены	Республика Казахстан (KZ)			Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)		Российская Федерация (RU)	KZ RU AM	Республика Армения (AM)
Номер версии (подачи)	0000	0001	0002	0003	0004	0005	0006	0007	0008
Описание	Первоначальная подача в РГ <sup>1</sup>	Ответ на запрос № 1 РГ (после оценки ответа версия, одобренная РГ)	Ответ на запрос № 2 РГ (после оценки ответа версия, одобренная РГ)	Подача в ГП1 <sup>2</sup>	Подача в ГП 2	Ответ на запрос ГП 2	Ответ на запрос ГП 1	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата	Внесение незначимого изменения IA типа в ГП 2, затрагивающего макеты на языке государства-члена
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)								
M1 / KZ	только new	любые	любые					любые	
M1 / RU	-	-	-	только new			любые	любые	
M1 / AM	-	-	-		только new	любые		любые	любые
M1 / BY									
M1 / KG									
M2 / KZ	только new	любые	любые					любые	
M3 / KZ	только new	любые	любые						
M4 / KZ	только new	любые	любые						
M5 / KZ	только new	любые	любые						

Количество XML R.022	1	1	1	1	1	1	1	3	1
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0000	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0001	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0002	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0003	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0004	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0005	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0006	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007 UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0007 UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0008

<sup>1</sup> Референтное государство

<sup>2</sup> Государство признания

В примере № 1 в качестве референтного государства заявителем выбрана Республика Казахстан.

После одобрения заявления одновременно подано заявление в государства признания – Российскую Федерацию и Республику Армения.

Ответ на запрос Республики Армения заявителем предоставлен ранее, чем на запрос Российской Федерации.

В целях соблюдения Требований указание сведений о каждом представлении регистрационного досье (подаче, версии (последовательности предоставления досье: SubmissionSequence) в виде 4-х арабских цифр, начиная с 0000, следует принимать во внимание ограничение, указанное в разделе III настоящего Руководства.

В соответствии с положениями приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы при внесении значимых изменений II типа заявитель одновременно представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов. При этом заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в Дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов,

стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

С учетом необходимости одновременного представления указанного заявления, заявитель вправе представить модуль 1 эОТД в виде версии (последовательности) модуля 1 для государства признания с одним порядковым номером, как это указано в примере

Государства-члены	KZ RU AM
Номер версии (подачи)	0007
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)
M1 / KZ	любые
M1 / RU	любые
M1 / AM	любые
M1 / BY	
M1 / KG	
M2 / KZ	любые
M3 / KZ	
M4 / KZ	
M5 / KZ	
Количество XML R.022	3
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007 UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0007 UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007

Вместе с тем, рекомендуется в случае одновременной подачи заявления использовать порядковые номера версии

(последовательности) модуля 1 для государства признания и представлять в следующем виде:

Государства-члены	KZ	RU	AM
Номер версии (подачи)	0007	0008	0009
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата		
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)		
M1 / KZ	любые		
M1 / RU		любые	
M1 / AM			любые
M1 / BY			
M1 / KG			
M2 / KZ	любые		
M3 / KZ			
M4 / KZ			
M5 / KZ			
Количество XML R.022	1	1	1
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0008	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0009

Следует также учитывать рекомендации, указанные в разделе I настоящего Руководства, а именно, применительно к данному примеру, для Республики Армения, например, в эОТД должны быть представлены следующие документы:

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в эОТД)	Примечание о необходимости предоставления документа в эОТД	Код вида документа
1	административная информация		
1.0	сопроводительное письмо	представление обязательно	01001

1.2.1	заявление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза)	представление обязательно	01002
1.2.2	документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена	представление обязательно	01005
1.3.1	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	допускается только в случае если необходимо представление на языке государства-члена (в виде перевода) с учетом внесенных изменений	02001

## Пример № 2

Подача заявления и регистрационного досье в три государства-члена  
по децентрализованной процедуре

Государства-члены	Республика Казахстан (KZ)	Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)	Республика Казахстан (KZ)	Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)	KZ RU AM	Республика Армения (AM)
Номер версии (подачи)	0000	0001	0002	0003	0004	0005	0006	0007
Описание	Первоначальная подача в РГ <sup>1</sup>	Подача в ГП <sup>2</sup> 1	Подача в ГП 2	Ответ на запрос РГ	Подача в ГП 1 документов, которые требуют корректировки при ответе на запрос РГ (при необходимости)	Подача в ГП 2 документов, которые требуют корректировки при ответе на запрос РГ (при необходимости)	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата	Внесение незначимого изменения IA типа в ГП 2, затрагивающего макеты на языке государства-члена
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)							
M1 / KZ	только new			любые			любые	
M1 / RU	-	только new			любые		любые	
M1 / AM	-		только new			любые	любые	любые
M1 / BY								
M1 / KG								
M2 / KZ	только new	любые	любые				любые	
M3 / KZ	только new	любые	любые					
M4 / KZ	только new	любые	любые					
M5 / KZ	только new	любые	любые					

Государства-члены	Республика Казахстан (KZ)	Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)	Республика Казахстан (KZ)	Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)	KZ RU AM	Республика Армения (AM)
Количество XML R.022	1	1	1	1	1	1	3	1
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0000	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0001	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0002	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0003	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0004	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0005	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0006 UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0006 UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0006	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007

<sup>1</sup> Референтное государство

<sup>2</sup> Государство признания

В примере № 2 в качестве референтного государства заявителем выбрана Республика Казахстан, в качестве государств признания выбраны Республика Армения и Российская Федерация.

В целях соблюдения Требований указание сведений о каждом представлении регистрационного досье (подаче, версии (последовательности предоставления досье: SubmissionSequence) в виде 4-х арабских цифр, начиная с 0000, следует принимать во внимание ограничение, указанное в разделе III настоящего Руководства.

В соответствии с положениями Правил регистрации и экспертизы общий запрос от экспертных организаций государств признания формируется референтным государством.

Вместе с тем, следует учитывать, что при ответе на указанный запрос может потребоваться корректировка документов, специфичных для государств признания.

В соответствии с положениями приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы при внесении значимых изменений II типа заявитель одновременно представляет всем соответствующим уполномоченным органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов. При этом заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства регистрационное досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в Дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель

представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

С учетом необходимости одновременного представления указанного заявления, заявитель вправе представить модуль 1 эОТД в виде версии (последовательности) модуля 1 для государства признания с одним порядковым номером, как это указано в примере:

Государства-члены	RU AM
Номер версии (подачи)	0006
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)
M1 / KZ	любые
M1 / RU	любые
M1 / AM	любые
M1 / BY	
M1 / KG	
M2 / KZ	любые
M3 / KZ	
M4 / KZ	
M5 / KZ	
Количество XML R.022	3
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0006 UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0006 UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0006

Вместе с тем даже в случае одновременной подачи заявления, рекомендуется использовать порядковые номера версии (последовательности) модуля 1 регистрационного досье для государства признания и представлять в следующем виде:

Государства-члены	KZ	RU	AM
Номер версии (подачи)	0006	0007	0008
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего общую характеристику лекарственного препарата		
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)		
M1 / KZ	любые		
M1 / RU		любые	
M1 / AM			любые
M1 / BY			
M1 / KG			
M2 / KZ	любые		
M3 / KZ			
M4 / KZ			
M5 / KZ			
Количество XML R.022	1	1	1
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode= KZ SubmissionSequence= 0007	UnifiedCountryCode= RU SubmissionSequence= 0008	UnifiedCountryCode= AM SubmissionSequence= 0009

Следует также учитывать рекомендации, указанные в разделе I настоящего Руководства, а именно, применительно к данному примеру, для Республики Армения, например, в эОТД должны быть представлены в следующем виде:

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в эОТД)	Примечание о необходимости предоставления документа в эОТД	Код вида документа
1	административная информация		
1.0	сопроводительное письмо	предоставление обязательно	01001
1.2.1	заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза)	представление обязательно	01002
1.2.2	документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена	представление обязательно	01005
1.3.1	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	допускается только в случаях, если необходимо представление на языке государства-члена (в виде перевода) с учетом внесенных изменений	02001