

Об утверждении классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 апреля 2018 года № 65.

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2017 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый классификатор типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата (далее – классификатор).

2. Включить классификатор в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

3. Установить, что:

паспорт классификатора применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 24 апреля 2018 г. № 65

КЛАССИФИКАТОР

типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата

I. Детализированные сведения классификатора

К о д группы	К о д подгруппы	Наименование	Обозначение

видов изменений	видов изменений	Код вида изменения			Код типа изменений
01	Административные изменения				
	010100	изменение сведений о держателе регистрационного удостоверения (при условии неизменности юридического лица)			
		010101	изменение названия и (или) адреса держателя регистрационного удостоверения	A.1	IA(HY)
	010200	изменение (торгового) наименования лекарственного препарата			
		010201	изменение (торгового) наименования лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения	A.2.a	IA(HY)
		010202	изменение (торгового) наименования лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре (регистрация только в референтном государстве)	A.2.6	IB
	010300	изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества			
		010301	изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества	A.3	IA(HY)
	010400	изменение названия и (или) адреса производителей и поставщиков			
		010401	изменение наименования и (или) адреса: производителя (включая, если применимо, площадки по контролю качества), или держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции, или поставщика активной фармацевтической субстанции, исходных материалов, реактивов или промежуточных продуктов, используемых в производстве активной фармацевтической субстанции (указанных в техническом досье), если в регистрационном досье отсутствуют сертификаты	A.4	IA
			соответствия вспомогательного вещества (указанных в техническом досье)		
	010500	изменение наименования и (или) адреса производителя лекарственного препарата, включая выпускающие площадки и площадки по контролю качества			
		010501	действия, за которые отвечает производитель (импортер), включают выпуск серий	A.5.a	IA(HY)
		010502	действия, за которые отвечает производитель (импортер), не включают выпуск серий	A.5.6	IA
	010600	изменение кода АТХ			
		010601	изменение кода АТХ препарата вследствие утверждения или изменения кода АТХ ВОЗ	A.6	IA

010700	исключение производственной площадки при условии сохранения не менее 1 ранее одобренной производственной площадки (производителя), осуществляющей те же функции, что и подлежащая исключению		
	010701	исключение производственной площадки (в том числе активной фармацевтической субстанции, промежуточных продуктов, лекарственного препарата, упаковщика, производителя, ответственного за выпуск серии, контроля качества серий или поставщика исходного материала, реактива или вспомогательного вещества (если указаны в досье)	A.7 IA
	010800	изменения даты аудита	
	010800	изменения даты аудита для верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики	A.8 IA
изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Производство			
020100	изменение производителя исходного материала (реактива, промежуточного продукта), используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции или изменение производителя активной фармацевтической субстанции (включая, если применимо, контроль качества), если в регистрационном досье отсутствует сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи.		
	020101	предлагаемый производитель принадлежит к той же фармацевтической группе, что и одобренный производитель	B.I.a.1 IA(HY)
	020102	внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, обоснованной мастер-файлом активной фармацевтической субстанции	B.I.a.1 II
	020103	предлагаемый производитель использует резко отличающийся способ синтеза или условия производства, которые могут изменить такие важные показатели качества активной фармацевтической субстанции, как качественный и (или) количественный профиль примесей, требующий квалификации, или физико-химические свойства, влияющие на биодоступность	B.I.a.1 II
	020104	новый производитель материала, требующего оценки вирусной безопасности и (или) риска трансмиссивной губчатой энцефалопатии	B.I.a.1 II
	020105	изменение затрагивает биологическую активную фармацевтическую субстанцию или исходный материал (реактив, промежуточный продукт), использующийся в производстве биологического (иммунологического) лекарственного препарата	B.I.a.1 II

020100	020106	изменение порядка контроля качества активной фармацевтической субстанции: смена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль (испытание) серий	Б.І.а.1	ІА
	020107	внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, не имеющей мастер-файла активной фармацевтической субстанции и требующей существенного обновления соответствующего раздела досье по активной фармацевтической субстанции	Б.І.а.1	ІІ
	020108	включение альтернативной площадки по стерилизации активной фармацевтической субстанции с использованием метода, установленного в Фармакопее Евразийского экономического союза	Б.І.а.1	ІВ
	020109	внесение новой площадки по микронизации	Б.І.а.1	ІА
	020110	изменение соглашения по испытаниям по контролю качества биологической активной фармацевтической субстанции: замена или включение площадки, на которой осуществляется контроль (испытания) серий, включая биологический (иммунологический, иммунохимический) метод	Б.І.а.1	ІІ
	020111	новая площадка по хранению главного банка клеток и (или) рабочих банков клеток	Б.І.а.1	ІВ
	изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции			
	020201	несущественное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции	Б.І.а.2	ІА
	020202	значительное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции, которое может оказать существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата	Б.І.а.2	ІІ
	020203	изменение затрагивает биологическую (иммунологическую) субстанцию или использование другого вещества, полученного путем химического синтеза, при производстве биологического (иммунологического) лекарственного препарата, которое может оказать существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата, и не связано с протоколом	Б.І.а.2	ІІ
	020204	изменение затрагивает растительный лекарственный препарат, а именно географический источник, способ производства или приготовления	Б.І.а.2	ІІ

020200

	020205	несущественное изменение закрытой части мастер-файла активной фармацевтической субстанции	Б.І.а.2	ІВ
020300	изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта, используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции			
	020301	увеличение размера серии вплоть до 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	Б.І.а.3	ІА
	020302	10-кратное разукрупнение	Б.І.а.3	ІА
	020303	изменение требует анализа сопоставимости биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции	Б.І.а.3	ІІ
	020304	увеличение размера серии более 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	Б.І.а.3	ІВ
	020305	увеличение (уменьшение) масштаба производства биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции без изменения процесса производства (например, дублирование линии)	Б.І.а.3	ІВ
020400	изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве активной фармацевтической субстанции			
	020401	ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	Б.І.а.4	ІА
	020402	добавление новых внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости	Б.І.а.4	ІА
	020403	исключение незначимого внутрипроизводственного испытания	Б.І.а.4	ІА
	020405	расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые могут существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции	Б.І.а.4	ІІ
	020406	исключение внутрипроизводственного испытания, которое может существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции	Б.І.а.4	ІІ
	020407	добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества	Б.І.а.4	ІВ
020500	изменение активной фармацевтической субстанции сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа			
	020501	замена штамма(-ов) сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа	Б.І.а.5	ІІ
Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Контроль качества				

030100	изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости активной фармацевтической субстанции, исходного материала (промежуточного продукта, реактива), используемых в процессе производства активной фармацевтической субстанции		
	030101	ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	Б.І.б.1 IA(HY)
	030102	ужесточение критериев приемлемости спецификации	Б.І.б.1 IA
	030103	добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытания	Б.І.б.1 IA
	030104	исключение незначительного параметра спецификации (например, устаревшего параметра)	Б.І.б.1 IA
	030105	исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата	Б.І.б.1 II
	030106	изменение, выходящее за одобренный диапазон критериев приемлемости спецификаций активной фармацевтической субстанции	Б.І.б.1 II
	030107	расширение одобренных критериев приемлемости спецификации на исходные материалы (промежуточные продукты), которые могут существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата	Б.І.б.1 II
	030108	добавление или замена (исключая биологическую и иммунологическую субстанцию) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытания из соображений безопасности или качества	Б.І.б.1 IV
	030109	изменение собственных данных спецификации на данные неофициальной фармакопеи или фармакопеи третьей страны, в случае отсутствия статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза или фармакопеи государства – члена Евразийского экономического союза на активную фармацевтическую субстанцию	Б.І.б.1 IV
изменение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта, реактива), используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции			
	030201	незначимые изменения одобренной аналитической методики	Б.І.б.2 IA

04	030200	030202	исключение аналитической методики, если альтернативная ей аналитическая методика одобрена	Б.І.6.2	ІА
		030203	прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление) реактива, которая не оказывает значимого влияния на совокупное качество активной фармацевтической субстанции	Б.І.6.2	ІА
		030204	существенное изменение или замена биологического (иммунологического, иммунохимического) метода испытания или метода, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции	Б.І.6.2	ІІ
		030205	прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта)	Б.І.6.2	ІВ
	Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Упаковочно-укупорочная система				
	040100	изменение первичной упаковки активной фармацевтической субстанции			
		040101	качественный и (или) количественный состав	Б.І.в.1	ІА
		040102	качественный и (или) количественный состав для стерильных или незамороженных биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций	Б.І.в.1	ІІ
		040103	жидкие активные фармацевтические субстанции (нестерильные)	Б.І.в.1	ІВ
	040200	изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки активной фармацевтической субстанции			
		040201	ужесточение критериев приемлемости спецификации	Б.І.в.2	ІА
		040202	добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытаний	Б.І.в.2	ІА
		040203	исключение несущественного параметра спецификации (например, устаревшего параметра)	Б.І.в.2	ІА
		040204	добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества	Б.І.в.2	ІВ
	040300	изменение аналитической методики испытания первичной упаковки активной фармацевтической субстанции			
		040301	незначимые изменения утвержденной аналитической методики	Б.І.в.3	ІА
		040302	прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	Б.І.в.3	ІА

		040303	исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика утверждена	Б.І.в.3	ІА
05	Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Стабильность				
	050100	изменение периода повторного испытания (периода хранения) активной фармацевтической субстанции			
		050101	сокращение периода повторного испытания (периода хранения) активной фармацевтической субстанции	Б.І.г.1	ІА
		050102	увеличение периода повторного испытания путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей актам Евразийской экономической комиссии	Б.І.г.1	ІІ
		050103	увеличение периода хранения биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции, не соответствующее одобренной программе изучения стабильности	Б.І.г.1	ІІ
		050104	увеличение или введение периода повторного испытания (периода хранения), подтвержденного данными естественного хранения	Б.І.г.1	ІВ
	050200	изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции			
		050201	изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции на более строгие	Б.І.г.1	ІА
		050202	изменение условий хранения биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущим утвержденным протоколом стабильности	Б.І.г.1	ІІ
		050203	изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции	Б.І.г.1	ІВ
	050300	изменение утвержденной программы изучения стабильности			
		050301	изменение утвержденной программы изучения стабильности	Б.І.г.1	ІА
	Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Проектное поле и протокол пострегистрационных изменений				
	060100	введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля активной фармацевтической субстанции, затрагивающие			
		060101	одну операционную единицу процесса производства активной фармацевтической субстанции, включая соответствующие внутрипроизводственный контроль и (или) аналитические методики	Б.І.д.1	ІІ
		060101	аналитические методики исходных материалов (промежуточных продуктов) и (или) активной фармацевтической субстанции	Б.І.д.1	ІІ

06	060200	введение (исключение) пострегистрационного протокола управления изменениями		
		060201	введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию	Б.І.д.2 II
		060202	исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию	Б.І.д.3 IA
	060300	изменения утвержденного протокола управления изменениями		
		060301	значимые изменения протокола управления изменениями	Б.І.д.4 II
		060302	незначимые изменения протокола управления изменениями, которые не изменяют стратегию, описанную в протоколе	Б.І.д.4 IB
	060400	реализация изменений, предусмотренных утвержденным протоколом управления изменениями		
		060401	реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных	Б.І.д.5 IA(НУ)
		060402	реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных	Б.І.д.5 IB
		060403	реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата	Б.І.д.5 IB
	Лекарственный препарат. Внешний вид и состав			
	070100	изменение или добавление оттисков, гравировки или иных знаков, в том числе замена или добавление чернил, используемых при производстве лекарственного препарата		
		070101	изменения оттисков, гравировки или иных знаков	Б.П.а.1 IA(НУ)
		070102	изменение рисок (линий разлома), предназначенных для разделения на равные дозы	Б.П.а.1 IB
	070200	изменение формы или размеров лекарственной формы		
		070201	таблетки, капсулы, суппозитории и pessarii с немедленным высвобождением	Б.П.а.2 IA(НУ)
		070202	лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением и таблетки с риской, предназначенной для разделения на равные дозы	Б.П.а.2 IB
		070203	добавление нового набора для радиофармацевтического лекарственного препарата с другим объемом заполнения	Б.П.а.2 II
	070300	изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата. Вкусовые добавки (ароматизаторы) или красители		
		070301	добавление, исключение или замена	Б.П.а.3 IA(НУ)
		070302	увеличение или уменьшение содержания	Б.П.а.3 IA

070400	изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата. Прочие вспомогательные вещества			
	070401	любая незначительная коррекция количественного состава вспомогательных веществ лекарственного препарата	Б.П.а.3	IA
	070402	качественные или количественные изменения одного или более вспомогательных веществ, которые могут существенно повлиять на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата	Б.П.а.3	II
	070403	изменение, затрагивающее биологический (иммунологический) лекарственный препарат	Б.П.а.3	II
	070404	любое новое вспомогательное вещество, предполагающее использование материалов человеческого или животного происхождения, требующих оценки данных вирусной безопасности и (или) риска трансмиссивной губчатой энцефалопатии	Б.П.а.3	II
	070405	изменение, обоснованное результатами исследования биоэквивалентности	Б.П.а.3	II
	070406	замена одного вспомогательного вещества сходным вспомогательным веществом с теми же функциональными характеристиками в аналогичном количестве	Б.П.а.3	IV
070500	изменение массы оболочки лекарственных форм для приема внутрь или изменение массы оболочки капсулы			
	070501	твердые лекарственные формы для приема внутрь	Б.П.а.4	IA
	070502	лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением, в которых оболочка является ключевым фактором высвобождения	Б.П.а.4	II
070600	изменение концентрации (дозировки)			
	070601	изменение концентрации однодозного, полностью вводимого парентерального лекарственного препарата при неизменности содержания активной фармацевтической субстанции на единицу дозы (дозировки)	Б.П.а.5	II
070700	изменение комплектности упаковки			
	070701	исключение контейнера с растворителем (разбавителем) из упаковки	Б.П.а.6	IV
Лекарственный препарат. Производство				
	замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства лекарственного препарата			
	080101	площадка по вторичной упаковке	Б.П.б.1	IA(НУ)
	080102	площадка по первичной упаковке	Б.П.б.1	IA
		площадка, на которой осуществляются производственные операции для		

080100	080103	биологических (иммунологических) лекарственных препаратов или лекарственных форм, произведенных с помощью сложных производственных процессов, за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки	Б.П.6.1	II
	080104	площадка, требующая проведения первичной или продуктспецифичной инспекции	Б.П.6.1	II
	080105	площадка, на которой осуществляются любые производственные операции для нестерильных лекарственных препаратов, за исключением выпуска серий, контроля серий, первичной и вторичной упаковки	Б.П.6.1	IV
	080106	площадка, на которой осуществляются любые производственные операции со стерильными лекарственными препаратами, производящимися с использованием асептических методов (исключая биологические (иммунологические) лекарственные препараты), за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки	Б.П.6.1	IV
080200	изменение импортера, соглашений о выпуске серий и испытаний по контролю качества лекарственного препарата			
	080201	замена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль качества (испытание) серий	Б.П.6.2	IA
	080202	замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий биологического (иммунологического) лекарственного препарата и любых методов испытаний, осуществляемых на площадке, являющихся биологическим (иммунологическим) методом	Б.П.6.2	II
	080203	замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий, за исключением контроля качества (испытания) серий	Б.П.6.2	IA(HY)
	080204	замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий, включая контроль качества (испытание) серий	Б.П.6.2	IA(HY)
	080205	замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий, включая контроль качества (испытание) биологического (иммунологического) лекарственного препарата, если один из методов испытаний, осуществляемый на площадке является биологическим (иммунологическим, иммунохимическим)	Б.П.6.2	II

08	080300	изменение процесса производства лекарственного препарата, включая промежуточный продукт, используемый в производстве лекарственного препарата			
		080301	незначимые изменения процесса производства	Б.П.6.3	IA
		080302	значимые изменения процесса производства, которые могут оказать существенное влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата	Б.П.6.3	II
		080303	лекарственный препарат является биологическим (иммунологическим), и изменение требует оценки сопоставимости	Б.П.6.3	II
		080304	введение нестандартного терминального метода стерилизации	Б.П.6.3	II
		080305	введение или увеличение избытка, используемого в отношении активной фармацевтической субстанции	Б.П.6.3	II
		080306	незначимое изменение процесса производства водной суспензии для приема внутрь	Б.П.6.3	IV
	080400	изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) лекарственного препарата			
		080401	укрупнение вплоть до 10 раз по сравнению с одобренным	Б.П.6.4	IA
		080402	разукрупнение до 10 раз	Б.П.6.4	IA
		080403	изменение требует анализа сопоставимости биологического (иммунологического) лекарственного препарата, или изменение размера серии требует нового исследования биоэквивалентности	Б.П.6.4	II
		080404	изменение затрагивает все остальные лекарственные формы, производящиеся с помощью комплексных процессов производства	Б.П.6.4	II
		080405	укрупнение более чем в 10 раз по сравнению с одобренным размером серии лекарственных форм с немедленным высвобождением (для приема внутрь)	Б.П.6.4	IV
		080406	масштаб производства биологического (иммунологического) лекарственного препарата увеличился (уменьшился) без изменения процесса производства (например, дублирование линии)	Б.П.6.4	IV
		изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве лекарственного препарата			
		080501	ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	Б.П.6.5	IA
		080502	добавление новых испытаний или критериев приемлемости	Б.П.6.5	IA

080500	080503	исключение несущественного внутрипроизводственного испытания	Б.П.6.5	IA
	080504	исключение внутрипроизводственного испытания, которое может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата	Б.П.6.5	II
	080505	расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые могут существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата	Б.П.6.5	II
	080506	добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества	Б.П.6.5	IV
Лекарственный препарат. Контроль качества вспомогательных веществ				
090100	изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости вспомогательного вещества			
	090101	ужесточение критериев приемлемости спецификации	Б.П.в.1	IA
	090102	добавление в спецификацию нового параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний	Б.П.в.1	IA
	090103	исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	Б.П.в.1	IA
	090104	изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций	Б.П.в.1	II
	090105	исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата	Б.П.в.1	II
	090106	добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества	Б.П.в.1	IV
	090107	если на вспомогательное вещество отсутствует статья Фармакопеи Евразийского экономического союза или фармакопеи государства – члена Евразийского экономического союза, изменение в собственных данных спецификации на неофициальную фармакопею или фармакопею третьей страны	Б.П.в.1	IV
изменение аналитической методики для вспомогательного вещества				
	090201	незначимые изменения одобренной аналитической методики	Б.П.в.2	IA
	090202	исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	Б.П.в.2	IA

090200	090203	замена биологического (иммунологического, иммунохимического) метода испытаний или метода , в котором используется биологический реактив	Б.П.в.2	II
	090204	прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	Б.П.в.2	IV
090300	изменение источника получения вспомогательного вещества или реактива с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии			
	090301	из материала с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии на материал растительного или синтетического происхождения (для вспомогательных веществ или реактивов, не используемых в производстве биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции или биологического (иммунологического) лекарственного препарата)	Б.П.в.3	IA
	090302	из материала с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии на материал растительного или синтетического происхождения (для вспомогательных веществ или реактивов, используемых в производстве биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции или биологического (иммунологического) лекарственного препарата)	Б.П.в.3	IV
	090303	изменение или введение материала с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии или замена материала с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии на другой материал , не имеющий сертификата соответствия по трансмиссивной губчатой энцефалопатии, с риском трансмиссивной губчатой энцефалопатии	Б.П.в.3	II
090400	изменение синтеза или получение нефармакопейного вспомогательного вещества (если описан в регистрационном досье) или нового вспомогательного вещества			
	090401	несущественное изменение синтеза или получение нефармакопейного вспомогательного вещества или нового вспомогательного вещества	Б.П.в.4	IA
	090402	изменяются спецификации или имеется изменение физико-химических свойств вспомогательного вещества, которые могут повлиять на качество лекарственного препарата	Б.П.в.4	II
	090403	вспомогательное вещество – биологическое (иммунологическое) вещество	Б.П.в.4	II
Лекарственный препарат. Контроль качества				

100100	изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости лекарственного препарата		
	100101	ужесточение критериев приемлемости спецификации	Б.П.г.1 IA
	100102	ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	Б.П.г.1 IA(НУ)
	100103	добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытаний	Б.П.г.1 IA
	100104	исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	Б.П.г.1 IA
	100105	изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций	Б.П.г.1 II
	100106	исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата	Б.П.г.1 II
	100107	добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества	Б.П.г.1 IB
	100108	обновление досье с целью соответствия положениям обновленной общей статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза на лекарственный препарат	Б.П.г.1 IA(НУ)
	100109	введение статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза "Однородность дозирования" в целях замены текущего зарегистрированного метода, либо статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза "Однородность массы", либо статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза "Однородность содержимого"	Б.П.г.1 IA
100200	изменение аналитической методики лекарственного препарата		
	100201	незначительные изменения утвержденной аналитической методики	Б.П.г.2 IA
	100202	исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	Б.П.г.2 IA
	100203	изменение (замена) биологического (иммунологического, иммунохимического) испытания или метода, в котором используется биологический реактив, или замена биологического препарата сравнения, не охваченного утвержденным протоколом	Б.П.г.2 II
	100204	прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	Б.П.г.2 IB

	100205	обновление аналитической методики в целях соответствия обновленной общей статье Фармакопеи Евразийского экономического союза	Б.П.г.2	IA
	100206	изменение в целях отражения соответствия Фармакопеи Евразийского экономического союза и исключения упоминания устаревшей собственной аналитической методики и ее номера	Б.П.г.2	IA
	100300	изменение, затрагивающее параметры выпуска		
	100301	Изменение, затрагивающее введение выпуска в реальном времени или выпуска по параметрам при производстве лекарственного препарата	Б.П.г.3	II
Лекарственный препарат. Упаковочно-укупорочная система				
110100	изменение первичной упаковки лекарственного препарата			
	110101	качественный и количественный состав. Твердые лекарственные формы	Б.П.д.1	IA
	110102	качественный и количественный состав. Мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы	Б.П.д.1	IB
	110103	качественный и количественный состав. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты	Б.П.д.1	II
	110104	качественный и количественный состав. Изменение затрагивает упаковку, обладающую меньшими защитными свойствам при одновременных изменениях условий хранения и (или) сокращении срока годности	Б.П.д.1	II
	110105	изменение вида контейнера или добавление нового контейнера. Твердые, мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы	Б.П.д.1	IB
	110106	изменение вида контейнера или добавление нового контейнера. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты	Б.П.д.1	II
	110107	изменение вида контейнера или добавление нового контейнера. Исключение контейнера первичной упаковки, которое не приводит к полному исключению дозировки или лекарственной формы	Б.П.д.1	IA
	изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки лекарственного препарата			
	110201	ужесточение критериев приемлемости спецификации	Б.П.д.2	IA

11	110200	110202	добавление в спецификацию нового параметра и соответствующей ему аналитической методики	Б.П.д.2	IA
		110203	исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	Б.П.д.2	IA
		110204	добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества	Б.П.д.2	IB
	110300	изменение аналитической методики для первичной упаковки лекарственного препарата			
		110301	незначимые изменения одобренной аналитической методики	Б.П.д.3	IA
		110302	прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление)	Б.П.д.3	IA
		110303	исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	Б.П.д.3	IA
	110400	изменение формы или размеров первичной упаковки или укупорки (первичной упаковки)			
		110401	нестерильные лекарственные препараты	Б.П.д.4	IA
		110402	изменение формы или размеров затрагивает ключевые показатели упаковочного материала, которые могут существенно повлиять на доставку, применение, безопасность или стабильность лекарственного препарата	Б.П.д.4	II
		110403	стерильные лекарственные препараты	Б.П.д.4	IB
	110500	изменение размера упаковки лекарственного препарата			
		110501	изменение количества единиц лекарственной формы (например, таблеток, ампул и т.д.) в упаковке. Изменение укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок	Б.П.д.5	IA(HY)
		110502	изменение количества единиц лекарственной формы (например, таблеток, ампул и т.д.) в упаковке. Изменение не укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок	Б.П.д.5	IB
		110503	изменение размера(-ов) упаковки(-ок)	Б.П.д.5	IA
		110504	изменение номинальной массы (номинального объема) стерильных многодозных (или однодозных с частичным извлечением) парентеральных лекарственных препаратов и биологических (иммунологических) многодозных парентеральных лекарственных препаратов	Б.П.д.5	II
		110505	изменение номинальной массы (номинального объема) непарентеральных многодозных (или однодозных с частичным извлечением) лекарственных препаратов	Б.П.д.5	IB

110600	изменение какой-либо составляющей (первичной) упаковки, непосредственно не соприкасающейся с лекарственным препаратом (например, цвет съёмных колпачков, цветные кодовые кольца на ампулах, изменение колпачка, защищающего иглу (использование другого пластика), изменение дизайна, цвета маркировки, нанесение штрихкода (2D, 3D), нанесение шрифта Брайля)			
	110601	изменение, затрагивающее информацию о лекарственном препарате	Б.П.д.6	IA
	110602	изменение, не затрагивающее информацию о лекарственном препарате	Б.П.д.6	IA
	изменение поставщика компонентов упаковки или устройства (если указано в досье)			
	110701	исключение поставщика	Б.П.д.7	IA
	110702	замена или добавление поставщика	Б.П.д.7	IA
	110703	любое изменение поставщиков спейсеров дозированных ингаляторов	Б.П.д.7	II
Лекарственный препарат. Стабильность				
120100	изменение срока годности или условий хранения лекарственного препарата			
	120101	сокращение срока годности лекарственного препарата, упакованного в коммерческую упаковку	Б.П.е.1	IA(HY)
	120102	сокращение срока годности лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки	Б.П.е.1	IA(HY)
	120103	сокращение срока годности лекарственного препарата после разведения или восстановления	Б.П.е.1	IA(HY)
	120104	увеличение срока годности лекарственного препарата, упакованного в коммерческую упаковку (подтвержденное данными в режиме реального времени)	Б.П.е.1	IB
	120105	увеличение срока годности лекарственного препарата после первого вскрытия (подтвержденное данными в режиме реального времени)	Б.П.е.1	IB
	120106	увеличение срока годности лекарственного препарата после разведения или восстановления (подтвержденное данными в режиме реального времени)	Б.П.е.1	IB
	120107	увеличение срока годности лекарственного препарата путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей актам Евразийской экономической комиссии	Б.П.е.1	II
	120108	увеличение периода хранения биологического (иммунологического) лекарственного препарата в соответствии с одобренной программой изучения стабильности	Б.П.е.1	IB
		изменение условий хранения биологических (иммунологических) лекарственных препаратов в случае, если исследования		

12	120109	стабильности проведены не в соответствии с текущей одобренной программой изучения стабильности	Б.П.е.1	II
	120110	изменение условий хранения лекарственного препарата или лекарственного препарата после разведения (восстановления)	Б.П.е.1	IV
	120111	изменение одобренного протокола стабильности	Б.П.е.1	IA
	проектное поле и протокол пострегистрационных изменений			
	120201	введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля лекарственного препарата (за исключением биологического), затрагивающее одну или более отдельных операций процесса производства лекарственного препарата, включая соответствующий внутрипроизводственный контроль и (или) аналитические методики	Б.П.ж.1	II
	120202	введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля лекарственного препарата (за исключением биологического), затрагивающее аналитические методики для вспомогательных веществ (промежуточных продуктов) и (или) лекарственного препарата	Б.П.ж.1	II
	120203	введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат	Б.П.ж.2	II
	120204	исключение утвержденного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат	Б.П.ж.3	IA(HY)
	изменение утвержденного протокола управления изменениями			
	120301	значимое изменение протокола управления изменениями	Б.П.ж.4	II
	120302	незначимое изменение протокола управления изменениями, которые не затрагивают стратегию, описанную в протоколе	Б.П.ж.4	IV
	реализация изменения, предусмотренного утвержденным протоколом управления изменениями			
	120401	реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных	Б.П.ж.5	IA(HY)
	120402	реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных	Б.П.ж.5	IV
	120403	реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата	Б.П.ж.5	IV
Лекарственный препарат. Безопасность в отношении посторонних агентов				
	обновление информации "Оценка безопасности относительно посторонних агентов" (раздел 3.2.A.2 регистрационного досье)			

13	130100	130101	исследования, затрагивающие производственные этапы, изученные впервые на предмет одного или более посторонних агентов	Б.П.3.1	II
		130102	замена устаревших исследований, затрагивающих производственные этапы и посторонних агентов, ранее включенных в регистрационное досье, с изменением оценки рисков	Б.П.3.1	II
		130103	замена устаревших исследований, затрагивающих производственные этапы и посторонних агентов, ранее включенных в регистрационное досье, без изменения оценки рисков	Б.П.3.1	IV
	Сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи (СЕР), , и (или) соответствие статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или государства-члена Евразийского экономического союза				
		подача нового или обновленного сертификата соответствия монографии Европейской фармакопеи на фармацевтическую субстанцию, исходный материал (реактив, промежуточный продукт), используемый в процесс производства фармацевтической субстанции, вспомогательное вещество, или его исключение			
		140101	новый сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи от ранее одобренного производителя	Б.П.1	IA(НУ)
		140102	обновленный сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи от ранее одобренного производителя	Б.П.1	IA
		140103	новый сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи от нового производителя (замена или добавление)	Б.П.1	IA(НУ)
		140104	исключение сертификата соответствия монографии Европейской фармакопеи (в случае, если к материалу прилагалось несколько сертификатов)	Б.П.1	IA
		140105	новый сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи на нестерильную активную фармацевтическую субстанцию, подлежащую использованию в стерильном лекарственном препарате, при использовании воды на последнем этапе синтеза, а в отношении материала не заявлено отсутствие в нем эндотоксинов	Б.П.1	IV
		140106	сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал (реактив, промежуточный продукт), вспомогательное вещество) новый сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи по трансмиссивной		IA(НУ)

140100		губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию от нового или ранее одобренного производителя	Б.Ш.1	
	140107	новый сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на фармацевтическую субстанцию (исходный материал, реактив, промежуточный продукт, вспомогательное вещество) от нового или ранее одобренного производителя	Б.Ш.1	IA
	140108	обновленный сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал (реактив, промежуточный продукт), вспомогательное вещество) от ранее одобренного производителя	Б.Ш.1	IA
	140109	исключение сертификата соответствия монографии Европейской фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал (реактив, промежуточный продукт), вспомогательное вещество) (если к материалу прилагались несколько сертификатов)	Б.Ш.1	IA
	140110	новый (обновленный) сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи по трансмиссивной губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал (реактив, промежуточный продукт), вспомогательное вещество) от ранее одобренного (нового) производителя, использующего материалы человеческого или животного происхождения, в отношении которых требуется оценка на предмет риска потенциальной контаминации посторонними агентами	Б.Ш.1	II
	изменение в целях соответствия Фармакопее Евразийского экономического союза или фармакопее государства – члена Евразийского экономического союза			
	140201	изменение спецификации ранее нефармакопейной субстанции в целях соответствия Фармакопее Евразийского экономического союза или фармакопее государства – члена Евразийского экономического союза активной фармацевтической субстанции	Б.Ш.2.а	IA(НУ)
		изменение спецификации ранее нефармакопейной субстанции в целях соответствия Фармакопее Евразийского экономического союза или фармакопее		

15	140200	140202	государства – члена Евразийского экономического союза вспомогательного вещества (исходного материала) активной фармацевтической субстанции	Б.Ш.2.а	IA
		140203	изменение в целях соответствия обновленной статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или фармакопее государства – члена Евразийского экономического союза	Б.Ш.2.б	IA
		140204	изменение спецификаций с фармакопеи государства – члена Евразийского экономического союза на Фармакопею Евразийского экономического союза	Б.Ш.2.в	IA
	Медицинские изделия				
	150100	изменение измеряющего изделия или изделия для введения			
		150101	добавление или замена изделия, не являющегося частью первичной упаковки медицинского изделия, зарегистрированного в Евразийском экономическом союзе	Б.IV.1.а	IA(НУ)
		150102	добавление или замена изделия, не являющегося частью первичной упаковки спейсеров дозирующих ингаляторов или другого устройства, которое может оказать существенное влияние на доставку фармацевтической субстанции препарата (например, небулайзер)	Б.IV.1.а	II
		150103	исключение изделия	Б.IV.1.б	IA(НУ)
		150104	добавление или замена изделия, являющегося частью первичной упаковки	Б.IV.1.в	II
	Внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, обусловленных иными регуляторными процедурами. Мастер-файл плазмы (мастер-файл вакцинного антигена)				
	160100	включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла плазмы в регистрационное досье (процедура "мастер-файл плазмы 2-го этапа")			
		160101	первое включение нового мастер-файла плазмы, влияющего на свойства лекарственного препарата	Б.V.a.1	II
		160102	первое включение нового мастер-файла плазмы, не влияющего на свойства лекарственного препарата	Б.V.a.1	IB
		160103	включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения влияют на свойства лекарственного препарата	Б.V.a.1	IB
		160104	включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата	Б.V.a.1	IA(НУ)

16

160200

включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла вакцинного

	антигена в регистрационное досье (процедура "мастер-файл вакцинного антигена 2-го этапа")			
	160201	первое включение нового мастер-файла вакцинного антигена	Б.V.a.2	II
	160202	включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения влияют на свойства лекарственного препарата	Б.V.a.2	IB
	160203	включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата	Б.V.a.2	IA(HU)
17	Внесение в регистрационное досье лекарственного препарата изменений, обусловленных иными регуляторными процедурами. Обращение в Экспертный комитет по лекарственным средствам			
	170100	обновление досье по качеству, направленное на реализацию заключения Экспертного комитета по лекарственным средствам		
		170101	изменение реализует заключение Экспертного комитета по лекарственным средствам	Б.V.6.1 IA(HU)
		170102	гармонизация досье по качеству не является частью заключения Экспертного комитета по лекарственным средствам и обновление направлено на его гармонизацию	Б.V.6.1 II
	Изменение безопасности, эффективности и фармаконадзора. Лекарственные препараты для медицинского применения			
	180100	изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки или листка-вкладыша, направленное на реализацию заключения Экспертного комитета по лекарственным средствам		
		180101	по результатам обращения в Экспертный комитет по лекарственным средствам	B.I.1.a IA(HU)
		180102	без обращения в Экспертный комитет по лекарственным средствам, но изменение реализует заключение Экспертного комитета по лекарственным средствам, новые дополнительные данные держателем регистрационного удостоверения не представлены	B.I.1.b IB
		180103	без обращения в Экспертный комитет по лекарственным средствам, но изменения реализует заключение Экспертного комитета по лекарственным средствам, держатель регистрационного удостоверения представил новые дополнительные данные	B.I.1.v II
		изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки или листка-вкладыша воспроизведенного, или гибридного, или биоаналогичного лекарственного препарата после оценки аналогичного изменения в отношении референтного лекарственного препарата		
			изменение, в отношении которого от держателя регистрационного удостоверения	

180200	180201	не требуется представлять новые дополнительные данные	B.I.2.a	IV
	180202	изменение, требующее представления держателем регистрационного удостоверения новых дополнительных данных, обосновывающих такое изменение (например, сопоставимость)	B.I.2.б	II
	изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки или листка-вкладыша лекарственного препарата для медицинского применения, направленное на реализацию процедуры, затрагивающей периодический отчет по безопасности или пострегистрационное исследование безопасности			
	180301	внесение формулировки, согласованной уполномоченным органом	B.I.3.a	IA(HY)
	180302	внесение изменения, требующего представления держателем регистрационного удостоверения новых дополнительных данных, обосновывающих такое изменение	B.I.3.б	II
	изменение общей характеристики лекарственного препарата			
	180401	изменение, заключающееся в значимом изменении общей характеристики лекарственного препарата вследствие новых данных по качеству, доклиническим, клиническим данным или данным фармаконадзора	B.I.4	II
	изменение условий отпуска лекарственного препарата			
	180501	для воспроизведенных или гибридных или биоаналогичных лекарственных препаратов после изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата	B.I.5.a	IV
	180502	иные причины изменения условий отпуска	B.I.5.б	II
	изменение показания к применению			
	180601	включение нового показания к применению или изменение ранее одобренного	B.I.6.a	II
	180602	исключение показания к применению	B.I.6.б	IV
	исключение			
	180701	исключение лекарственной формы	B.I.7.a	IV
	180702	исключение дозировки	B.I.7.б	IV
	введение или изменение резюме системы фармаконадзора лекарственного препарата для медицинского применения			
	180801	введение резюме системы фармаконадзора, изменений квалифицированного лица по фармаконадзору (включая контактную информацию) и (или) изменение местоположения мастер-файла системы фармаконадзора	B.I.8.a	IA(HY)
	изменение существующей системы фармаконадзора согласно подробному описанию системы фармаконадзора			

180900	180901	изменение квалифицированного лица по фармаконадзору, и (или) контактной информации, и (или) процедуры резервирования	B.I.9.a	IA(HY)
	180902	изменение базы данных безопасности и (или) основных контрактных соглашений в целях выполнения фармаконадзорных обязательств и (или) изменение места проведения фармаконадзорной деятельности	B.I.9.б	IA(HY)
	180903	иные изменения подробного описания системы фармаконадзора, не влияющие на функционирование системы фармаконадзора (например, изменение местоположения главного хранилища (архива), административные изменения)	B.I.9.в	IA
	180904	внесение изменений в подробное описание системы фармаконадзора по результатам экспертизы подробного описания системы фармаконадзора другого лекарственного препарата того же держателя регистрационного удостоверения	B.I.9.г	IA(HY)
	180905	изменение частоты и (или) даты подачи периодического отчета по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения	B.I.10.a	IA(HY)
	введение или изменение обязательств и условий регистрации, включая план управления рисками			
	181001	реализация формулировки, согласованной с уполномоченным органом	B.I.11.a	IA
	181002	реализация изменения, требующего представления держателем регистрационного удостоверения новых дополнительных данных, подлежащей экспертизе уполномоченным органом	B.I.11.б	II
	181003	включение или исключение черного символа или пояснительных указаний в отношении лекарственных препаратов, входящих в перечень лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу	B.I.12	IA(HY)
	181004	прочие изменения, включающие подачу исследований уполномоченному органу	B.I.13	II
Мастер-файл плазмы. Мастер-файл вакцинного антигена				
190100	изменение наименований и (или) адресов организаций			
	190101	изменение наименования и (или) адреса держателя сертификата мастер-файла вакцинного антигена	Г.1	IA(HY)
	190102	изменение наименования и (или) адреса держателя сертификата мастер-файла плазмы	Г.2	IA(HY)
		изменение или трансфер текущего держателя сертификата мастер-файла плазмы новому		

190200	190103	держателю сертификата мастер-файла плазмы (другому юридическому лицу)	Г.3	IA(НУ)
	190104	изменение наименования и (или) адреса учреждений крови, включая центры по сбору крови (плазмы)	Г.4	IA
	изменение состава организаций			
	190201	замена или добавление центра по сбору крови (плазмы) в рамках учреждения, включенного в мастер-файл плазмы	Г.5	IB
	190202	исключение или изменение статуса (функционирующий или нефункционирующий) учреждений (центров), используемых для сбора крови (плазмы) или для проведения испытаний кровотока и пулов плазмы	Г.6	IA
	190203	включение нового учреждения в целях сбора крови (плазмы), не включенного в мастер-файл плазмы	Г.7	II
	190204	замена или включение нового центра по сбору крови (плазмы) в целях испытания донаций крови и плазмы и (или) пулов плазмы в рамках учреждения, включенного в мастер-файл плазмы	Г.8	IB
	190205	включение нового учреждения для испытаний донаций крови и плазмы и (или) пулов плазмы, не включенных в мастер-файл плазмы	Г.9	II
	190206	замена или включение нового учреждения или центра, в котором хранится плазма	Г.10	IB
	190207	исключение учреждения или центра, в котором хранится плазма	Г.11	IA
	190208	замена или включение организации, вовлеченной в транспортировку плазмы	Г.12	IB
	190209	исключение организации, вовлеченной в транспортировку плазмы	Г.13	IA
	изменение испытательной системы и тест-системы			
	190301	включение тест-системы, зарегистрированной в Евразийском экономическом союзе в качестве медицинского изделия, в целях проведения испытаний отдельных донаций крови и плазмы в качестве новой тест-системы	Г.14	IA
	190302	включение тест-системы, не зарегистрированной в Евразийском экономическом союзе в качестве медицинского изделия, в целях проведения испытаний отдельных донаций крови и плазмы в качестве новой тест-системы (новая испытательная система ранее не была одобрена в мастер-файле плазмы ни для		II

190300		одного центра по сбору крови (плазмы) в целях испытания донаций крови и плазмы)	Г.15.а	
	190303	включение тест-системы, не зарегистрированной в Евразийском экономическом союзе в качестве медицинского изделия, в целях проведения испытаний отдельных донаций крови и плазмы в качестве новой тест-системы (новая испытательная система была одобрена в мастер-файле плазмы для других центров по сбору крови (плазмы) в целях испытания донаций крови и плазмы)	Г.15.б	IA
	190304	изменение испытательной системы (метода), используемого для испытания пулов (испытание на антитела, антигены или амплификация нуклеиновых кислот)	Г.16	II
190400	изменение в процедуре карантинного хранения			
	190401	введение или расширение процедуры карантинного хранения	Г.17	IA
	190402	исключение периода карантинного хранения или сокращение его продолжительности	Г.18	IB
190500	замена или добавление контейнеров для крови (например, мешков, флаконов)			
	190501	новые контейнеры для крови зарегистрированы в качестве медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе	Г.19.а	IA
	190502	новые контейнеры для крови не зарегистрированы в качестве медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе	Г.19.б	II
190600	изменение хранения (транспортировки)			
	190601	условий хранения и (или) транспортировки	Г.20.а	IA
	190602	максимального срока хранения плазмы	Г.20.б	IA
190700	прочие изменения			
	190701	введение испытания на вирусные маркеры, если такое введение окажет значительное влияние на оценку вирусных рисков	Г.21	II
	190702	изменения приготовления пула плазмы (например, метода производства, размера пула, хранения образцов пула плазмы)	Г.22	IB
	190703	изменения мер, принимаемых при ретроспективном обнаружении, что донации крови и плазмы подлежат исключению из обработки (процедура ретроспективного анализа)	Г.23	II
изменение лекарственного препарата, требующее новой регистрации				
	изменение активной фармацевтической субстанции, которое не расценивается как новая активная фармацевтическая субстанция			
		замена химической активной фармацевтической субстанции другой солью		

20	2001	200101	(эфиром, комплексом, производным) с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности		PP
		200102	замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности (безопасности)		PP
		200103	замена биологической активной фармацевтической субстанции на другую с измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений активной фармацевтической субстанции сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека		PP
		200104	модификация вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности (безопасности)		PP
		200105	новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности (безопасности)		PP
		200106	изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности (безопасности)		PP
	2002	изменение дозировки, лекарственной формы и способа применения			
		200201	изменение биодоступности		PP
		200202	изменение фармакокинетики		PP
		200203	изменение или добавление новой дозировки (активности)		PP
		200204	изменение или добавление новой лекарственной формы		PP
		200205	изменение или добавление нового пути введения		PP

II. Паспорт классификатора

№ п/п	Обозначение элемента	Описание

1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата
4	Аббревиатура	КТИРД
5	Обозначение	ЕК 0__ – 20__ (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника классификатора)	(Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 апреля 2018 г. № 65
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника классификатора)	(20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника классификатора)	(–
9	Дата окончания применения справочника классификатора)	(–
10	Оператор (операторы)	(КЗ, Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан
11	Назначение	классификатор предназначен для классификации изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного препарата, с целью определения требований к процедурам внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с типом вносимых изменений
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании представляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов Евразийского экономического союза документов, в том числе в электронном виде, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	регистрационное досье, изменение, лекарственный препарат, классификатор, обращение лекарственных средств
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной	(

	межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Н а л и ч и е государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза
17	М е т о д систематизации (классификации)	(2 – иерархический, число ступеней (уровней) – 3
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты ее исключения и указываются реквизиты акта Евразийской экономической комиссии, регламентирующего окончание действия записи классификатора. Коды записей классификатора являются уникальными, повторное использование кодов записей классификатора, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	структура и реквизитный состав классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведены в разделе III настоящего классификатора
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника классификатора) (	детализированные сведения из классификатора приведены в разделе I настоящего классификатора
24	С п о с о б представления сведений из справочника классификатора) (	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры классификатора

1. Настоящее описание устанавливает требования к структуре классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, в том числе

определяет реквизитный состав и структуру классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

"область значения реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

"правила формирования значения реквизита" – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений элемента;

"мн." – множественность реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

Таблица

Структура и реквизитный состав классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о типе изменения регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код группы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованный строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование группы видов изменений регистрационного досье		формируется в виде словосочетания на русском языке	1

лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500		
1.3. Вид подгруппы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код подгруппы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.3.2. Наименование подгруппы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1..*
1.3.3. Вид изменения регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
*.1. Код вида изменения регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
.2. Наименование вида изменения регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1..
*.3. Обозначение	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует обозначению изменения согласно приложению № 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2017 г. № 78	0..1
*.4. Тип изменения регистрационного досье лекарственного препарата	двухсимвольный буквенный код типа изменения	выбирается одно значение из списка: IA – незначимое изменение IA; IA(HY) – незначимое изменение IA, требующее немедленного уведомления; IB – незначимое изменение типа IB; II – значимое изменение; PP – расширение регистрации	1
	определяется областями		1

*.5. Сведения о записи справочника (классификатора)	значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	
*.5.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
*.5.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.5.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодировое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.5.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.5.2.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
*.5.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0.1
*.5.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0.1
*.5.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодировое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.5.4.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.5.4.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1

