

**Об утверждении классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата**

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

      В соответствии cо 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Код группы видов изменений | Код подгруппы видов изменений | Код вида изменения | Наименование | Обозначение | 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 | А.1 | IA(НУ) |
| 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 | А.2.а | IA(НУ) |
| 010202 | изменение (торгового) наименования лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре (регистрация только в референтном государстве) | А.2.б | IB |
| 010300 | изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества | | | |
| 010301 | изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества | А.3 | IA(НУ) |
| 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 | А.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 | А.5.а | IA(НУ) |
| 010502 | действия, за которые отвечает производитель (импортер), не включают выпуск серий | А.5.б | IA |
| 010600 | изменение кода АТХ | | | |
| 010601 | изменение кода АТХ препарата вследствие утверждения или изменения кода АТХ ВОЗ | А.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) | А.7 | IA |
| 010800 | изменения даты аудита | | | |
|  | 010800 | изменения даты аудита для верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики | А.8 | IA |
| 02 | 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 | Б.I.а.1 | IA(НУ) |
| 020102 | внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, обоснованной мастер-файлом активной фармацевтической субстанции | Б.I.а.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 | Б.I.а.1 | II |
| 020104 | новый производитель материала, требующего оценки вирусной безопасности и (или) риска трансмиссивной губчатой энцефалопатии | Б.I.а.1 | II |
| 020105 | изменение затрагивает биологическую активную фармацевтическую субстанцию или исходный материал (реактив, промежуточный продукт), использующийся в производстве биологического (иммунологического) лекарственного препарата | Б.I.а.1 | II |
| 020106 | изменение порядка контроля качества активной фармацевтической субстанции: смена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль (испытание) серий | Б.I.а.1 | IA |
| 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.I.а.1 | II |
| 020108 | включение альтернативной площадки по стерилизации активной фармацевтической субстанции с использованием метода, установленного в Фармакопее Евразийского экономического союза | Б.I.а.1 | IB |
| 020109 | внесение новой площадки по микронизации | Б.I.а.1 | IA |
| 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.I.а.1 | II |
| 020111 | новая площадка по хранению главного банка клеток и (или) рабочих банков клеток | Б.I.а.1 | IB |
| 020200 | изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции | | | |
| 020201 | несущественное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции | Б.I.а.2 | IA |
| 020202 | значительное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции, которое может оказать существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата | Б.I.а.2 | II |
| 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.I.а.2 | II |
| 020204 | изменение затрагивает растительный лекарственный препарат, а именно географический источник, способ производства или приготовления | Б.I.а.2 | II |
| 020205 | несущественное изменение закрытой части мастер-файла активной фармацевтической субстанции | Б.I.а.2 | IB |
| 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.I.а.3 | IA |
| 020302 | 10-кратное разукрупнение | Б.I.а.3 | IA |
| 020303 | изменение требует анализа сопоставимости биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции | Б.I.а.3 | II |
| 020304 | увеличение размера серии более 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером | Б.I.а.3 | IB |
| 020305 | увеличение (уменьшение) масштаба производства биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции без изменения процесса производства (например, дублирование линии) | Б.I.а.3 | IB |
| 020400 | изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве активной фармацевтической субстанции | | | |
| 020401 | ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости | Б.I.а.4 | IA |
| 020402 | добавление новых внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости | Б.I.а.4 | IA |
| 020403 | исключение незначимого внутрипроизводственного испытания | Б.I.а.4 | IA |
| 020405 | расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые могут существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции | Б.I.а.4 | II |
| 020406 | исключение внутрипроизводственного испытания, которое может существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции | Б.I.а.4 | II |
| 020407 | добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества | Б.I.а.4 | IB |
| 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.I.а.5 | II |
| 03 | 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.I.б.1 | IA(НУ) |
| 030102 | ужесточение критериев приемлемости спецификации | Б.I.б.1 | IA |
| 030103 | добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытания | Б.I.б.1 | IA |
| 030104 | исключение незначительного параметра спецификации (например, устаревшего параметра) | Б.I.б.1 | IA |
| 030105 | исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата | Б.I.б.1 | II |
| 030106 | изменение, выходящее за одобренный диапазон критериев приемлемости спецификаций активной фармацевтической субстанции | Б.I.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.I.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.I.б.1 | IB |
| 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.I.б.1 | IB |
| 030200 | 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.I.б.2 | IA |
| 030202 | исключение аналитической методики, если альтернативная ей аналитическая методика одобрена | Б.I.б.2 | IA |
| 030203 | прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление) реактива, которая не оказывает значимого влияния на совокупное качество активной фармацевтической субстанции | Б.I.б.2 | IA |
| 030204 | существенное изменение или замена биологического (иммунологического, иммунохимического) метода испытания или метода, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции | Б.I.б.2 | II |
| 030205 | прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта) | Б.I.б.2 | IB |
| 04 | Изменение качества. Активная фармацевтическая субстанция. Упаковочно-укупорочная система | | | | |
| 040100 | изменение первичной упаковки активной фармацевтической субстанции | | | |
| 040101 | качественный и (или) количественный состав | Б.I.в.1 | IA |
| 040102 | качественный и (или) количественный состав для стерильных или незамороженных биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций | Б.I.в.1 | II |
| 040103 | жидкие активные фармацевтические субстанции (нестерильные) | Б.I.в.1 | IB |
| 040200 | изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки активной фармацевтической субстанции | | | |
| 040201 | ужесточение критериев приемлемости спецификации | Б.I.в.2 | IA |
| 040202 | добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытаний | Б.I.в.2 | IA |
| 040203 | исключение несущественного параметра спецификации (например, устаревшего параметра) | Б.I.в.2 | IA |
| 040204 | добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества | Б.I.в.2 | IB |
| 040300 | изменение аналитической методики испытания первичной упаковки активной фармацевтической субстанции | | | |
| 040301 | незначимые изменения утвержденной аналитической методики | Б.I.в.3 | IA |
| 040302 | прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) | Б.I.в.3 | IA |
| 040303 | исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика утверждена | Б.I.в.3 | IA |
| 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.I.г.1 | IA |
| 050102 | увеличение периода повторного испытания путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей актам Евразийской экономической комиссии | Б.I.г.1 | II |
| 050103 | увеличение периода хранения биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции, не соответствующее одобренной программе изучения стабильности | Б.I.г.1 | II |
| 050104 | увеличение или введение периода повторного испытания (периода хранения), подтвержденного данными естественного хранения | Б.I.г.1 | IB |
| 050200 | изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции | | | |
| 050201 | изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции на более строгие | Б.I.г.1 | IA |
| 050202 | изменение условий хранения биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущим утвержденным протоколом стабильности | Б.I.г.1 | II |
| 050203 | изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции | Б.I.г.1 | IB |
| 050300 | изменение утвержденной программы изучения стабильности | | | |
| 050301 | изменение утвержденной программы изучения стабильности | Б.I.г.1 | IA |
| 06 | 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.I.д.1 | II |
| 060101 | аналитические методики исходных материалов (промежуточных продуктов) и (или) активной фармацевтической субстанции | Б.I.д.1 | II |
| 060200 | введение (исключение) пострегистрационного протокола управления изменениями | | | |
| 060201 | введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию | Б.I.д.2 | II |
| 060202 | исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию | Б.I.д.3 | IA |
| 060300 | изменения утвержденного протокола управления изменениями | | | |
| 060301 | значимые изменения протокола управления изменениями | Б.I.д.4 | II |
| 060302 | незначимые изменения протокола управления изменениями, которые не изменяют стратегию, описанную в протоколе | Б.I.д.4 | IB |
| 060400 | реализация изменений, предусмотренных утвержденным протоколом управления изменениями | | | |
| 060401 | реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных | Б.I.д.5 | IA(НУ) |
| 060402 | реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных | Б.I.д.5 | IB |
| 060403 | реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата | Б.I.д.5 | IB |
| 07 | 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.II.а.1 | IA(НУ) |
| 070102 | изменение рисок (линий разлома), предназначенных для разделения на равные дозы | Б.II.а.1 | IB |
| 070200 | изменение формы или размеров лекарственной формы | | | |
| 070201 | таблетки, капсулы, суппозитории и пессарии с немедленным высвобождением | Б.II.а.2 | IA(НУ) |
| 070202 | лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением и таблетки с риской, предназначенной для разделения на равные дозы | Б.II.а.2 | IB |
| 070203 | добавление нового набора для радиофармацевтического лекарственного препарата с другим объемом заполнения | Б.II.а.2 | II |
| 070300 | изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата. Вкусовые добавки (ароматизаторы) или красители | | | |
| 070301 | добавление, исключение или замена | Б.II.а.3 | IA(НУ) |
| 070302 | увеличение или уменьшение содержания | Б.II.а.3 | IA |
| 070400 | изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата. Прочие вспомогательные вещества | | | |
| 070401 | любая незначительная коррекция количественного состава вспомогательных веществ лекарственного препарата | Б.II.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.II.а.3 | II |
| 070403 | изменение, затрагивающее биологический (иммунологический) лекарственный препарат | Б.II.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.II.а.3 | II |
| 070405 | изменение, обоснованное результатами исследования биоэквивалентности | Б.II.а.3 | II |
| 070406 | замена одного вспомогательного вещества сходным вспомогательным веществом с теми же функциональными характеристиками в аналогичном количестве | Б.II.а.3 | IB |
| 070500 | изменение массы оболочки лекарственных форм для приема внутрь или изменение массы оболочки капсулы | | | |
| 070501 | твердые лекарственные формы для приема внутрь | Б.II.а.4 | IA |
| 070502 | лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением, в которых оболочка является ключевым фактором высвобождения | Б.II.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.II.а.5 | II |
| 070700 | изменение комплектности упаковки | | | |
| 070701 | исключение контейнера с растворителем (разбавителем) из упаковки | Б.II.а.6 | IB |
| 08 | Лекарственный препарат. Производство | | | | |
| 080100 | замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства лекарственного препарата | | | |
| 080101 | площадка по вторичной упаковке | Б.II.б.1 | IA(НУ) |
| 080102 | площадка по первичной упаковке | Б.II.б.1 | IA |
| 080103 | площадка, на которой осуществляются производственные операции для биологических (иммунологических) лекарственных препаратов или лекарственных форм, произведенных с помощью сложных производственных процессов, за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки | Б.II.б.1 | II |
| 080104 | площадка, требующая проведения первичной или продуктспецифичной инспекции | Б.II.б.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.II.б.1 | IB |
| 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.II.б.1 | IB |
| 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.II.б.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.II.б.2 | II |
| 080203 | замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий, за исключением контроля качества (испытания) серий | Б.II.б.2 | IA(НУ) |
| 080204 | замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий, включая контроль качества (испытание) серий | Б.II.б.2 | IA(НУ) |
| 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.II.б.2 | II |
| 080300 | изменение процесса производства лекарственного препарата, включая промежуточный продукт, используемый в производстве лекарственного препарата | | | |
| 080301 | незначимые изменения процесса производства | Б.II.б.3 | IA |
| 080302 | значимые изменения процесса производства, которые могут оказать существенное влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата | Б.II.б.3 | II |
| 080303 | лекарственный препарат является биологическим (иммунологическим), и изменение требует оценки сопоставимости | Б.II.б.3 | II |
| 080304 | введение нестандартного терминального метода стерилизации | Б.II.б.3 | II |
| 080305 | введение или увеличение избытка, используемого в отношении активной фармацевтической субстанции | Б.II.б.3 | II |
| 080306 | незначимое изменение процесса производства водной суспензии для приема внутрь | Б.II.б.3 | IB |
| 080400 | изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) лекарственного препарата | | | |
| 080401 | укрупнение вплоть до 10 раз по сравнению с одобренным | Б.II.б.4 | IA |
| 080402 | разукрупнение до 10 раз | Б.II.б.4 | IA |
| 080403 | изменение требует анализа сопоставимости биологического (иммунологического) лекарственного препарата, или изменение размера серии требует нового исследования биоэквивалентности | Б.II.б.4 | II |
| 080404 | изменение затрагивает все остальные лекарственные формы, производящиеся с помощью комплексных процессов производства | Б.II.б.4 | II |
| 080405 | укрупнение более чем в 10 раз по сравнению с одобренным размером серии лекарственных форм с немедленным высвобождением (для приема внутрь) | Б.II.б.4 | IB |
| 080406 | масштаб производства биологического (иммунологического) лекарственного препарата увеличился (уменьшился) без изменения процесса производства (например, дублирование линии) | Б.II.б.4 | IB |
| 080500 | изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве лекарственного препарата | | | |
| 080501 | ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости | Б.II.б.5 | IA |
| 080502 | добавление новых испытаний или критериев приемлемости | Б.II.б.5 | IA |
| 080503 | исключение несущественного внутрипроизводственного испытания | Б.II.б.5 | IA |
| 080504 | исключение внутрипроизводственного испытания, которое может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата | Б.II.б.5 | II |
| 080505 | расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые могут существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата | Б.II.б.5 | II |
| 080506 | добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества | Б.II.б.5 | IB |
| 09 | Лекарственный препарат. Контроль качества вспомогательных веществ | | | | |
| 090100 | изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости вспомогательного вещества | | | |
| 090101 | ужесточение критериев приемлемости спецификации | Б.II.в.1 | IA |
| 090102 | добавление в спецификацию нового параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний | Б.II.в.1 | IA |
| 090103 | исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра) | Б.II.в.1 | IA |
| 090104 | изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций | Б.II.в.1 | II |
| 090105 | исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата | Б.II.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.II.в.1 | IB |
| 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.II.в.1 | IB |
| 090200 | изменение аналитической методики для вспомогательного вещества | | | |
| 090201 | незначимые изменения одобренной аналитической методики | Б.II.в.2 | IA |
| 090202 | исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена | Б.II.в.2 | IA |
| 090203 | замена биологического (иммунологического, иммунохимического) метода испытаний или метода,   в котором используется биологический реактив | Б.II.в.2 | II |
| 090204 | прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) | Б.II.в.2 | IB |
| 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.II.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.II.в.3 | IB |
| 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.II.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.II.в.4 | IA |
| 090402 | изменяются спецификации или имеется изменение физико-химических свойств вспомогательного вещества, которые могут повлиять на качество лекарственного препарата | Б.II.в.4 | II |
| 090403 | вспомогательное вещество – биологическое (иммунологическое) вещество | Б.II.в.4 | II |
| 10 | Лекарственный препарат. Контроль качества | | | | |
| 100100 | изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости лекарственного препарата | | | |
| 100101 | ужесточение критериев приемлемости спецификации | Б.II.г.1 | IA |
| 100102 | ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом | Б.II.г.1 | IA(НУ) |
| 100103 | добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытаний | Б.II.г.1 | IA |
| 100104 | исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра) | Б.II.г.1 | IA |
| 100105 | изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций | Б.II.г.1 | II |
| 100106 | исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата | Б.II.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.II.г.1 | IB |
| 100108 | обновление досье с целью соответствия положениям обновленной общей статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза на лекарственный препарат | Б.II.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.II.г.1 | IA |
| 100200 | изменение аналитической методики лекарственного препарата | | | |
| 100201 | незначительные изменения утвержденной аналитической методики | Б.II.г.2 | IA |
| 100202 | исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена | Б.II.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.II.г.2 | II |
| 100204 | прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) | Б.II.г.2 | IB |
| 100205 | обновление аналитической методики в целях соответствия обновленной общей статье Фармакопеи Евразийского экономического союза | Б.II.г.2 | IA |
| 100206 | изменение в целях отражения соответствия Фармакопеи Евразийского экономического союза и исключения упоминания устаревшей собственной аналитической методики и ее номера | Б.II.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.II.г.3 | II |
| 11 | Лекарственный препарат. Упаковочно-укупорочная система | | | | |
| 110100 | изменение первичной упаковки лекарственного препарата | | | |
| 110101 | качественный и количественный состав. Твердые лекарственные формы | Б.II.д.1 | IA |
| 110102 | качественный и количественный состав. Мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы | Б.II.д.1 | IB |
| 110103 | качественный и количественный состав. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты | Б.II.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.II.д.1 | II |
| 110105 | изменение вида контейнера или добавление нового контейнера. Твердые, мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы | Б.II.д.1 | IB |
| 110106 | изменение вида контейнера или добавление нового контейнера. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты | Б.II.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.II.д.1 | IA |
| 110200 | изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки лекарственного препарата | | | |
| 110201 | ужесточение критериев приемлемости спецификации | Б.II.д.2 | IA |
| 110202 | добавление в спецификацию нового параметра и соответствующей ему аналитической методики | Б.II.д.2 | IA |
| 110203 | исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра) | Б.II.д.2 | IA |
| 110204 | добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества | Б.II.д.2 | IB |
| 110300 | изменение аналитической методики для первичной упаковки лекарственного препарата | | | |
| 110301 | незначимые изменения одобренной аналитической методики | Б.II.д.3 | IA |
| 110302 | прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление) | Б.II.д.3 | IA |
| 110303 | исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена | Б.II.д.3 | IA |
| 110400 | изменение формы или размеров первичной упаковки или укупорки (первичной упаковки) | | | |
| 110401 | нестерильные лекарственные препараты | Б.II.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.II.д.4 | II |
| 110403 | стерильные лекарственные препараты | Б.II.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.II.д.5 | IA(НУ) |
| 110502 | изменение количества единиц лекарственной формы (например, таблеток, ампул и т.д.) в упаковке. Изменение не укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок | Б.II.д.5 | IB |
| 110503 | изменение размера(-ов) упаковки(-ок) | Б.II.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.II.д.5 | II |
| 110505 | изменение номинальной массы (номинального объема) непарентеральных многодозных (или однодозных с частичным извлечением) лекарственных препаратов | Б.II.д.5 | IB |
| 110600 | изменение какой-либо составляющей (первичной) упаковки, непосредственно не соприкасающейся с лекарственным препаратом (например, цвет съемных 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.II.д.6 | IA |
| 110602 | изменение, не затрагивающее информацию о лекарственном препарате | Б.II.д.6 | IA |
| 110700 | изменение поставщика компонентов упаковки или устройства (если указано в досье) | | | |
| 110701 | исключение поставщика | Б.II.д.7 | IA |
| 110702 | замена или добавление поставщика | Б.II.д.7 | IA |
| 110703 | любое изменение поставщиков спейсеров дозированных ингаляторов | Б.II.д.7 | II |
| 12 | Лекарственный препарат. Стабильность | | | | |
| 120100 | изменение срока годности или условий хранения лекарственного препарата | | | |
| 120101 | сокращение срока годности лекарственного препарата, упакованного в коммерческую упаковку | Б.II.е.1 | IA(НУ) |
| 120102 | сокращение срока годности лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки | Б.II.е.1 | IA(НУ) |
| 120103 | сокращение срока годности лекарственного препарата после разведения или восстановления | Б.II.е.1 | IA(НУ) |
| 120104 | увеличение срока годности лекарственного препарата, упакованного в коммерческую упаковку (подтвержденное данными в режиме реального времени) | Б.II.е.1 | IB |
| 120105 | увеличение срока годности лекарственного препарата после первого вскрытия (подтвержденное данными в режиме реального времени) | Б.II.е.1 | IB |
| 120106 | увеличение срока годности лекарственного препарата после разведения или восстановления (подтвержденное данными в режиме реального времени) | Б.II.е.1 | IB |
| 120107 | увеличение срока годности лекарственного препарата путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей актам Евразийской экономической комиссии | Б.II.е.1 | II |
| 120108 | увеличение периода хранения биологического (иммунологического) лекарственного препарата в соответствии с одобренной программой изучения стабильности | Б.II.е.1 | IB |
| 120109 | изменение условий хранения биологических (иммунологических) лекарственных препаратов в случае, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущей одобренной программой изучения стабильности | Б.II.е.1 | II |
| 120110 | изменение условий хранения лекарственного препарата или лекарственного препарата после разведения (восстановления) | Б.II.е.1 | IB |
| 120111 | изменение одобренного протокола стабильности | Б.II.е.1 | IA |
| 120200 | 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.II.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.II.ж.1 | II |
| 120203 | введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат | Б.II.ж.2 | II |
| 120204 | исключение утвержденного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат | Б.II.ж.3 | IA(НУ) |
| 120300 | изменение утвержденного протокола управления изменениями | | | |
| 120301 | значимое изменение протокола управления изменениями | Б.II.ж.4 | II |
| 120302 | незначимое изменение протокола управления изменениями, которые не затрагивают стратегию, описанную в протоколе | Б.II.ж.4 | IB |
| 120400 | реализация изменения, предусмотренного утвержденным протоколом управления изменениями | | | |
| 120401 | реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных | Б.II.ж.5 | IA(НУ) |
| 120402 | реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных | Б.II.ж.5 | IB |
| 120403 | реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата | Б.II.ж.5 | IB |
| 13 | Лекарственный препарат. Безопасность в отношении посторонних агентов | | | | |
| 130100 | обновление информации "Оценка безопасности относительно посторонних агентов" (раздел 3.2.A.2 регистрационного досье) | | | |
| 130101 | исследования, затрагивающие производственные этапы, изученные впервые на предмет одного или более посторонних агентов | Б.II.3.1 | II |
| 130102 | замена устаревших исследований, затрагивающих производственные этапы и посторонних агентов, ранее включенных в регистрационное досье, с изменением оценки рисков | Б.II.3.1 | II |
| 130103 | замена устаревших исследований, затрагивающих производственные этапы и посторонних агентов, ранее включенных в регистрационное досье, без изменения оценки рисков | Б.II.3.1 | IB |
| 14 | Сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи (CEP), , и (или) соответствие статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или государства-члена Евразийского экономического союза | | | | |
| 140100 | 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.III.1 | IA(НУ) |
| 140102 | обновленный сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи от ранее одобренного производителя | Б.III.1 | IA |
| 140103 | новый сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи от нового производителя (замена или добавление) | Б.III.1 | IA(НУ) |
| 140104 | исключение сертификата соответствия монографии Европейской фармакопеи (в случае, если к материалу прилагалось несколько сертификатов) | Б.III.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.III.1 | IB |
| 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 губчатой энцефалопатии на активную фармацевтическую субстанцию от нового или ранее одобренного производителя | Б.III.1 | IA(НУ) |
| 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.III.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.III.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.III.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.III.1 | II |
| 140200 | 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.III.2.а | IA(НУ) |
| 140202 | изменение спецификации ранее нефармакопейной субстанции в целях соответствия Фармакопее Евразийского экономического союза или фармакопее государства – члена Евразийского экономического союза вспомогательного вещества (исходного материала) активной фармацевтической субстанции | Б.III.2.а | IA |
| 140203 | изменение в целях соответствия обновленной статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или фармакопее  государства – члена Евразийского экономического союза | Б.III.2.б | IA |
| 140204 | изменение спецификаций с фармакопеи государства – члена Евразийского экономического союза на Фармакопею Евразийского экономического союза | Б.III.2.в | IA |
| 15 | 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 |
| 16 | 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.а.1 | II |
| 160102 | первое включение нового мастер-файла плазмы, не влияющего на свойства лекарственного препарата | Б.V.а.1 | IB |
| 160103 | включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения влияют на свойства лекарственного препарата | Б.V.а.1 | IB |
| 160104 | включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата | Б.V.а.1 | IA(НУ) |
| 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.а.2 | II |
| 160202 | включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения влияют на свойства лекарственного препарата | Б.V.а.2 | IB |
| 160203 | включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата | Б.V.а.2 | IA(НУ) |
| 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.б.1 | IA(НУ) |
| 170102 | гармонизация досье по качеству не является частью заключения Экспертного комитета по лекарственным средствам и обновление направлено на его гармонизацию | Б.V.б.1 | II |
| 18 | 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 | В.I.1.а | IA(НУ) |
| 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 | В.I.1.б | 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 | В.I.1.в | II |
| 180200 | 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 | | | |
| 180201 | изменение, в отношении которого от держателя регистрационного удостоверения не требуется представлять новые дополнительные данные | В.I.2.а | IB |
| 180202 | изменение, требующее представления держателем регистрационного удостоверения новых дополнительных данных, обосновывающих такое изменение (например, сопоставимость) | В.I.2.б | II |
| 180300 | 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 | В.I.3.а | IA(НУ) |
| 180302 | внесение изменения, требующего представления держателем регистрационного удостоверения новых дополнительных данных, обосновывающих такое изменение | В.I.3.б | II |
| 180400 | 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 | В.I.4 | II |
| 180500 | изменение условий отпуска лекарственного препарата | | | |
| 180501 | для воспроизведенных или гибридных или биоаналогичных лекарственных препаратов после изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата | В.I.5.а | IB |
| 180502 | иные причины изменения условий отпуска | В.I.5.б | II |
| 180600 | изменение показания к применению | | | |
| 180601 | включение нового показания к применению или изменение ранее одобренного | В.I.6.а | II |
| 180602 | исключение показания к применению | В.I.6.б | IB |
| 180700 | исключение | | | |
| 180701 | исключение лекарственной формы | В.I.7.а | IB |
| 180702 | исключение дозировки | В.I.7.б | IB |
| 180800 | 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 | В.I.8.а | IA(НУ) |
| 180900 | изменение существующей системы фармаконадзора согласно подробному описанию системы фармаконадзора | | | |
| 180901 | изменение квалифицированного лица по фармаконадзору, и (или) контактной информации, и (или) процедуры резервирования | В.I.9.а | IA(НУ) |
| 180902 | изменение базы данных безопасности и (или) основных контрактных соглашений в целях выполнения фармаконадзорных обязательств и (или) изменение места проведения фармаконадзорной деятельности | В.I.9.б | IA(НУ) |
| 180903 | иные изменения подробного описания системы фармаконадзора, не влияющие на функционирование системы фармаконадзора (например, изменение местоположения главного хранилища (архива), административные изменения) | В.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 | В.I.9.г | IA(НУ) |
| 180905 | изменение частоты и (или) даты подачи периодического отчета по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения | В.I.10.а | IA(НУ) |
| 181000 | введение или изменение обязательств и условий регистрации, включая план управления рисками | | | |
| 181001 | реализация формулировки, согласованной с уполномоченным органом | В.I.11.а | IA |
| 181002 | реализация изменения, требующего представления держателем регистрационного удостоверения новых дополнительных данных, подлежащей экспертизе уполномоченным органом | В.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 | В.I.12 | IA(НУ) |
| 181004 | прочие изменения, включающие подачу исследований уполномоченному органу | В.I.13 | II |
| 19 | 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(НУ) |
| 190102 | изменение наименования и (или) адреса держателя сертификата мастер-файла плазмы | Г.2 | IA(НУ) |
| 190103 | изменение или трансфер текущего держателя сертификата мастер-файла плазмы новому 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 |
| 190200 | 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 крово- и плазмодач 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 |
| 190300 | 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 одного центра по сбору крови (плазмы) в целях испытания донаций крови и плазмы) | Г.15.а | II |
| 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 | изменение приготовления пула плазмы (например, метода производства, размера пула, хранения образцов пула плазмы) | Г.22 | IB |
| 190703 | изменение мер, принимаемых при ретроспективном обнаружении, что донации крови и плазмы подлежат исключению из обработки (процедура ретроспективного анализа) | Г.23 | II |
| 20 | изменение лекарственного препарата, требующее новой регистрации | | | | |
| 2001 | изменение активной фармацевтической субстанции, которое не расценивается как новая активная фармацевтическая субстанция | | | |
| 200101 | замена химической активной фармацевтической субстанции другой солью (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) | KZ, 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 | Наличие государственных справочников (классификаторов)  государств – членов Евразийского экономического союза | 2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза |
| 17 | Метод 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 | Способ 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 | | | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{2} | кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования | 1 |
|  | 1.2. Наименование группы видов изменений регистрационного досье лекарственного препарата | | | | | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  | 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 комисии 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(НУ) – незначимое изменение IA, требующее немедленного уведомления;  IB – незначимое изменение типа IB;  II – значимое изменение;  PP – расширение регистрации | 1 |
|  |  |  | \*.5. Сведения о записи справочника (классификатора) | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  |  |  |  | \*.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} | кодовое 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} | кодовое 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 |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан