

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 29 мая 2024 года № 43.

В соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 84 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2024 г.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петрищенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 29 мая 2024 г. № 43

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

1. В пункте 19:

а) после абзаца двадцать седьмого дополнить абзацем следующего содержания:

"номер версии (последовательности) подачи документов электронного регистрационного досье" – номер, присвоенный заявителем документам регистрационного досье, представляемого в электронном виде в соответствии с требованиями к структуре документа, установленными Комиссией, вместе с заявлением о внесении изменений и (или) в ответ на запрос уполномоченного органа (

экспертной организации) государства-члена, представляющий собой сведения о каждом представлении регистрационного досье в виде 4 арабских цифр (для первичного представления регистрационного досье указываются цифры "0000");";

б) в абзаце 48 слова "изменений в регистрационное досье" заменить словами "в регистрационное досье изменений, оказывающих влияние на ранее сделанные выводы"

2. В абзаце втором пункта 48 слова "в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы" заменить словами "при угрозе возникновения, возникновении чрезвычайной ситуации и ликвидации ее последствий и (или) при угрозе".

3. Пункт 62 изложить в следующей редакции:

"62. Экспертный отчет об оценке должен обновляться экспертной организацией референтного государства при появлении новой информации, которая является важной для оценки качества, безопасности и (или) эффективности лекарственного препарата и (или) может повлиять на соотношение "польза – риск" лекарственного препарата, в рамках процедуры внесения в регистрационное досье изменений, оказывающих влияние на ранее сделанные выводы и (или) на информацию, содержащуюся в нем."

4. В предложении первом абзаца первого пункта 66 слова "в соответствии с приложениями № 19 и 20 к настоящим Правилам" заменить словами "согласно приложению № 19".

5. Пункт 113 изложить в следующей редакции:

"113. Обновление экспертного отчета осуществляется в соответствии с пунктом 62 настоящих Правил."

6. Пункт 144 изложить в следующей редакции:

"144. Допускается внесение в регистрационное досье изменений IA типа, IA_{НУ} типа и (или) IB типа в соответствии с дополнением V к приложению № 19 к настоящим Правилам в рамках процедуры подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата без дополнительной подачи заявления о внесении изменений в регистрационное досье."

7. Абзац первый пункта 152 изложить в следующей редакции:

"152. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и экспертиза вносимых изменений осуществляются в соответствии с классификацией изменений и правилами их внесения, предусмотренными приложением № 19 к настоящим Правилам."

8. Пункты 153 и 154 изложить в следующей редакции:

"153. При положительном решении уполномоченного органа (экспертной организации) о внесении изменений в регистрационное досье заявителю выдается новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата под прежним

номером на оставшийся срок действия регистрации лекарственного препарата (для регистрационных удостоверений лекарственных препаратов с ограниченным сроком действия) или без ограничения срока действия (для бессрочных регистрационных удостоверений лекарственных препаратов) в случае, если вносимые изменения касаются информации, содержащейся в регистрационном удостоверении лекарственного препарата. В едином реестре приводятся сведения о дате решения уполномоченного органа (экспертной организации) по каждому одобренному изменению с указанием номера (номеров) версии (последовательности) подачи документов электронного регистрационного досье.

154. В случае внесения в регистрационное досье лекарственного препарата изменений IA типа в соответствии с дополнением V к приложению № 19 к настоящим Правилам, не затрагивающих информацию о лекарственном препарате, за 60 рабочих дней и менее до окончания действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата допускается внесение таких изменений в ходе проведения экспертизы лекарственного препарата при подтверждении его регистрации (перерегистрации).".

9. В пункте 155:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

"155. При подаче заявления о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного в референтном государстве и государствах признания, заявитель должен представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства информацию о предшествующих датах подачи и номерах версий (последовательностей) подачи документов на внесение изменений в регистрационное досье в государства признания (при наличии).";

б) абзац второй дополнить словами ", а также (при необходимости) документ, формируемый уполномоченным органом (экспертной организацией), подтверждающий валидность соответствующей версии (последовательности) подачи документов электронного регистрационного досье. Изменение держателя регистрационного удостоверения рассматривается в соответствии с дополнением V к приложению № 19 к настоящим Правилам".

10. В абзацах первом и третьем пункта 172 и абзаце втором пункта 174 слова "приложениями № 19 и 20" заменить словами "приложением № 19".

11. В приложении № 19 к указанным Правилам:

а) текст приложения (за исключением дополнений) изложить в следующей редакции:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 19
к Правилам регистрации
и экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 29 мая 2024 г. № 43)

ПРАВИЛА

внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения

I. Общие положения

1.1. Предмет и сфера применения

1.1.1. Настоящие Правила устанавливают порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата (далее – внесение изменений) в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы), и порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, подвергающихся процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы (далее – приведение в соответствие), а также регламентируют правила проведения экспертизы при внесении указанных изменений.

Держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (далее соответственно – держатели, регистрационные удостоверения) или заявители вправе обратиться в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства для получения рекомендации по классификации изменений, классификация которых не предусмотрена настоящими Правилами, в соответствии с пунктом 1.5.1 настоящих Правил или по иным вопросам, связанным с процедурой внесения изменений. При необходимости может быть организовано обсуждение указанных вопросов с уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания.

Держатель по запросу соответствующего органа должен в кратчайшие сроки, но не позднее 20 рабочих дней с даты получения такого запроса, представить любую информацию, касающуюся реализации определенного изменения.

1.1.2. Настоящие Правила распространяются в том числе на трансферы регистрационных удостоверений от одного держателя другому юридическому лицу (изменение держателя). В таких случаях представляются документы, указанные в абзаце втором пункта 155 Правил регистрации и экспертизы.

1.1.3. Положения раздела II настоящих Правил применяются для внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного или прошедшего (проходящего) процедуру приведения в соответствие согласно разделу XIII Правил регистрации и экспертизы более чем в одном государстве-члене.

1.1.4. Положения раздела III настоящих Правил применяются для внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного или прошедшего (проходящего) процедуру приведения в соответствие согласно разделу XIII Правил регистрации и экспертизы в одном (референтном) государстве-члене (национальную процедуру).

1.1.5. При изменении условий регистрации лекарственного препарата в соответствии с разделом IV настоящих Правил внесение изменений осуществляется в соответствии с пунктами 1.1.3 и 1.1.4 настоящих Правил.

1.2. Определения

Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"заинтересованное государство-член" – государство-член, уполномоченный орган которого зарегистрировал рассматриваемый лекарственный препарат;

"значимое изменение II типа" – изменение, которое, не являясь расширением регистрации, может оказать значительное влияние на качество, безопасность или эффективность зарегистрированного лекарственного препарата;

"изменение в регистрационное досье" – изменение документов и данных, указанных в приложениях № 1 и 4 к Правилам регистрации и экспертизы;

"изменение условий регистрации" – изменение условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата, включая изменения общей характеристики лекарственного препарата и любых условий, обязательств или ограничений, влияющих на регистрацию лекарственного препарата, а также изменение макетов упаковки или листка-вкладыша, обусловленное изменением общей характеристики лекарственного препарата и (или) нормативного документа по качеству;

"незначимое изменение IA типа" – изменение, которое оказывает минимальное влияние на качество, безопасность и эффективность зарегистрированного лекарственного препарата или не оказывает его вовсе;

"незначимое изменение IA_{НУ} типа" – изменение IA типа, требующее немедленного уведомления, то есть немедленной подачи заявления о внесении изменений (в течение 20 рабочих дней с даты реализации указанных изменений);

"незначимое изменение IB типа" – изменение, не подпадающее под определения изменений IA, IA_{НУ} и II типов и расширения регистрации;

"неотложное ограничение в целях безопасности" – изменение условий регистрации в силу появления новых сведений, касающихся безопасного применения лекарственного препарата;

"расширение регистрации" – изменения, указанные в дополнении I к настоящим Правилам и требующие новой регистрации лекарственного препарата;

"соответствующий орган" – уполномоченный орган (экспертная организация) заинтересованного государства-члена, рассматривающий заявление о внесении изменений.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

1.3. Классификация изменений

1.3.1. К каждому изменению, не являющемуся расширением регистрации лекарственного препарата, применяется классификация изменений, предусмотренная дополнением II к настоящим Правилам.

1.3.2. Изменение, не являющееся расширением регистрации лекарственного препарата, классификационную принадлежность которого невозможно определить с учетом рекомендаций, предусмотренных разделом 1.5 настоящих Правил, является значимым изменением II типа в следующих случаях:

если получен мотивированный запрос заявителя при подаче заявления о внесении изменения;

если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после обсуждения с уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания или уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при регистрации лекарственного препарата только в этом государстве-члене после оценки заявления в соответствии с пунктами 2.2.2 или 3.2.2 настоящих Правил соответственно и с учетом положений раздела 1.5 настоящих Правил принимает решение, что изменение оказывает значительное влияние на качество, безопасность или эффективность зарегистрированного лекарственного препарата.

1.3.3. В остальных случаях изменение, не являющееся расширением регистрации лекарственного препарата, классификационную принадлежность которого нельзя определить с учетом рекомендаций, предусмотренных разделом 1.5 настоящих Правил, является по умолчанию изменением IB типа.

1.3.4. Классификация изменений в регистрационное досье лекарственного препарата (далее – регистрационное досье) приводится в дополнении V к настоящим Правилам.

Классификация изменений в регистрационное досье, которые допускается вносить одновременно с подачей заявления о приведении в соответствие согласно пункту 172 Правил регистрации и экспертизы, приводится в дополнении VI к настоящим Правилам

1.4. Внесение изменений в настоящие Правила

1.4.1. Евразийская экономическая комиссия вносит изменения в настоящие Правила с учетом актуальных научных данных и предложений соответствующих органов.

1.5. Рекомендации по неклассифицированным изменениям

1.5.1. До подачи заявления о внесении изменения, классификационную принадлежность которого невозможно определить в соответствии с настоящими Правилами, держатель (заявитель) вправе запросить рекомендацию по классификации такого изменения у уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в соответствии с абзацем вторым пункта 1.1.1 настоящих Правил.

1.5.2. Рекомендация, указанная в пункте 1.5.1 настоящих Правил, не должна противоречить положениям настоящих Правил. Уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства необходимо в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты получения запроса от держателя (заявителя), направить рекомендацию ему, а также уполномоченным органам (экспертным организациям) других государств-членов и в Экспертный комитет по лекарственным средствам (далее – Экспертный комитет) в электронном и (или) бумажном виде. Указанный срок может быть продлен на 30 рабочих дней, если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства обращается за консультацией в Экспертный комитет.

1.5.3. До проведения экспертизы изменения, классификационную принадлежность которого невозможно определить в соответствии с настоящими Правилами, соответствующий орган вправе запросить у Экспертного комитета рекомендацию относительно классификации такого изменения.

1.5.4. Рекомендация, указанная в пункте 1.5.3 настоящих Правил, не должна противоречить положениям настоящих Правил. Экспертному комитету необходимо в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты получения запроса от соответствующего органа направить такую рекомендацию держателю (заявителю) и соответствующим органам других государств-членов.

1.5.5. В целях обеспечения согласованности рекомендаций, указанных в пунктах 1.5.1 и 1.5.3, Евразийская экономическая комиссия должна публиковать такие рекомендации на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", предварительно удалив все сведения, носящие конфиденциальный характер.

1.6. Изменения, приводящие к пересмотру информации о лекарственном препарате

1.6.1. Если в результате внесения изменений требуется пересмотр общей характеристики лекарственного препарата, макетов упаковки, листка-вкладыша, а

также нормативного документа по качеству или изменение информации в регистрационном удостоверении, такой пересмотр считается частью этого изменения.

1.7. Группировка изменений

1.7.1. При необходимости внесения нескольких изменений в регистрационное досье в соответствии с разделами II или III либо пунктом 4.1.1 настоящих Правил для каждого изменения необходимо подать отдельное заявление и досье на внесение изменений (далее – досье на изменение), за исключением случаев, указанных в настоящем пункте.

В рамках одного заявления о внесении изменений держатель вправе группировать изменения IA, IA_{НУ}, IB и II типов, за исключением расширения регистрации. При этом для внесения изменений уведомительного характера не допускается группировать в одном заявлении изменения IA и IA_{НУ} типов с другими типами изменений, если изменения IA и IA_{НУ} типов являются незначимыми.

Расширение регистрации подается в составе группы изменений только в том случае, если все заявленные изменения являются связанными с ним или являются его следствиями.

При отклонении одного из изменений, включенных в одно заявление, отклоняются все изменения, включенные в такое заявление.

При группировке разных типов изменений в рамках одного заявления срок проведения процедуры внесения изменений исчисляется с учетом длительности экспертизы наиболее сложного типа изменений в группе и может быть продлен экспертной организацией государства-члена до 60 рабочих дней в случае, если заявление не содержит изменений II типа, или до 80 рабочих дней в случае, если заявление содержит изменения II типа.

1.7.2. В порядке исключения в случае единовременной подачи заявлений о внесении одинаковых множественных изменений IA типа и (или) IA_{НУ} типа в регистрационные досье лекарственных препаратов, держателем регистрационных удостоверений которых является одна организация, или в случае, если изменения касаются изменения этого держателя или информации о нем, такие изменения допускается представить единовременно с сопроводительным письмом, составленным по форме согласно дополнению VII к настоящим Правилам.

К указанному сопроводительному письму прилагаются следующие документы:

заявление о внесении изменений в регистрационное досье каждого заявляемого лекарственного препарата по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы;

документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в соответствии с законодательством государств-членов;

поправки к соответствующим разделам и документам регистрационного досье (обновленные документы) и соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения и подтверждающие соблюдение условий в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного регистрационного досье каждого заявленного лекарственного препарата.

1.7.3. Внесение группы изменений с приложением документов, указанных в абзацах третьем – пятом пункта 1.7.2 настоящих Правил, должно осуществляться следующим образом.

По результатам рассмотрения сопроводительного письма и указанных документов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства-члена в срок не позднее 30 рабочих дней с даты его получения принимает решение и информирует заявителя и соответствующие органы государств признания об одобрении или отклонении изменения и возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) к электронному регистрационному досье, а также в случае отклонения изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания (при наличии) об основаниях такого решения.

II. Внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных более чем в одном государстве-члене

2.1. Процедура уведомления о внесении незначимых изменений IA типа и (или) IA_{НУ} типа

2.1.1. В уведомительном порядке (без экспертизы) может быть подано заявление только о внесении изменения IA типа и (или) изменения IA_{НУ} типа. Если заявление дополнительно содержит изменения, не относящиеся к указанным типам, экспертиза осуществляется в порядке, установленном в настоящих Правилах для соответствующего типа изменений с учетом положений абзаца второго пункта 1.7.1 настоящих Правил.

Дополнение V к настоящим Правилам содержит перечень изменений, которые необходимо рассматривать в качестве незначимых изменений IA типа. Держатель должен подать заявление о внесении таких изменений в течение 365 календарных дней со дня их реализации (процедура "сделай и расскажи"). В целях обеспечения непрерывного надзора за лекарственным препаратом в отношении некоторых незначимых изменений требуется отправка уведомления в срок, не превышающий 20 рабочих дней с даты их реализации (изменения IA_{НУ} типа). При этом для незначимых

изменений IA типа, приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил или влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Союза (далее – единый реестр), заявление о внесении изменений необходимо представить до реализации изменений. Реализация таких изменений возможна только после внесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства и государства признания (при наличии) соответствующих сведений в единый реестр.

Если регистрационное досье дополнительно содержит изменения, не указанные в заявлении о внесении изменений и не относящиеся к изменениям уведомительного характера, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства отклоняет такое заявление в срок, не превышающий 20 рабочих дней с даты его получения, и информирует в электронном виде заявителя и посредством интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) соответствующие органы государств признания об отказе во внесении изменений уведомительного характера.

Непредставление всей необходимой документации к заявлению, документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) за внесение изменений, в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также несоблюдение условий классификации изменений является основанием для отклонения заявления о внесении изменений уведомительного характера, при этом уполномоченный орган (экспертная организация) вправе направить заявителю запрос о предоставлении необходимой документации в срок, не превышающий 5 рабочих дней.

2.1.2. При внесении незначимых изменений IA типа и (или) IA_{Hy} типа, в случае если такие изменения не приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил или не влияют на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью (электронной цифровой подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления, по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений, в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также поправки к соответствующим разделам и документам регистрационного досье (обновленные документы) и соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения и подтверждающие соблюдение

условий в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

При необходимости единовременного внесения одинаковых множественных изменений IA типа и (или) IA_{НУ} типа заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документы, указанные в абзацах третьем – пятом пункта 1.7.2 настоящих Правил. Заявитель вправе представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документы, указанные в абзаце первом настоящего пункта или в абзацах третьем – пятом пункта 1.7.2 настоящих Правил, в течение 365 календарных дней со дня реализации изменений в случае, если заявленные изменения не приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил и не относятся к изменениям IA_{НУ} типа. При этом срок подачи заявления заявитель рассчитывает самостоятельно с учетом положений абзаца пятого пункта 1.7.1 настоящих Правил.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после получения документов, указанных в абзаце втором настоящего пункта, проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления таких документов.

Принятие решения о возможности приобщения соответствующей версии (последовательности) регистрационного досье к электронному регистрационному досье при внесении незначимых изменений уведомительного характера, не приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил или не влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре, и размещение сведений в едином реестре референтным государством являются основаниями для продолжения реализации изменения в референтном государстве и государствах признания.

При отклонении изменений, указанных в пункте 2.1.1 и в абзаце первом пункта 1.7.2 настоящих Правил, реализация таких изменений не прекращается в течение 365 календарных дней с даты начала их реализации. Заявитель обязан представить новое заявление с учетом причины отклонения изменения до окончания указанного срока.

При наличии среди указанных изменений измененной в уведомительном порядке информации о лекарственном препарате одновременно с принятием решения об одобрении изменений уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает измененную в уведомительном порядке информацию о лекарственном препарате и сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.

При внесении изменений уведомительного характера по результатам оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов

уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 20 рабочих дней, принимает решение и информирует в электронном виде заявителя и посредством интегрированной системы соответствующие органы государств признания о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) регистрационного досье к электронному регистрационному досье или об отказе во внесении незначимых изменений уведомительного характера. В случае одобрения изменения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает сведения в едином реестре, а также включает информацию об изменениях в соответствующие разделы экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества по форме согласно приложению № 16 к Правилам регистрации и экспертизы (далее – экспертный отчет об оценке) (при этом указанную информацию допускается включать в экспертный отчет по оценке при его очередной актуализации).

После одобрения незначимого изменения уведомительного характера (изменений IA и IA_{Hy} типов, не приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил) или изменения, не влияющего на информацию, содержащуюся в едином реестре, уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заявитель представляет в течение 20 рабочих дней с даты такого одобрения в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания заявление, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, поправки к соответствующим разделам и документам 1 модуля регистрационного досье (обновленные документы) в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам.

Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания приобщает соответствующую версию (последовательность) регистрационного досье к электронному регистрационному досье и обновляет информацию в едином реестре.

2.1.3. При внесении незначимых изменений IA типа и (или) IA_{Hy} типа, в том числе в случае, если заявленные изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате или влияют на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявитель одновременно представляет во все уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, в которых зарегистрирован лекарственный препарат, заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью (электронной цифровой подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления по форме согласно приложению № 2 к

Правилам регистрации и экспертизы, и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений, в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

В уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства одновременно с указанными в абзаце первом настоящего пункта документами представляются соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение изменения и подтверждающие соблюдение условий в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам, поправки к соответствующим разделам и документам регистрационного досье (обновленные документы) и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность предоставляемой версии (последовательности) электронного регистрационного досье. В уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания заявитель (при необходимости) дополнительно представляет документы модуля 1, специфичные для государства признания, относящиеся к вносимым изменениям, и (или) документ, подтверждающий валидность предоставляемой версии (последовательности) электронного регистрационного досье, содержащей документы, специфичные для государства признания.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после получения документов, указанных в абзаце втором настоящего пункта, проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления таких документов.

2.1.4. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты принятия решения, указанного в пункте 2.1.2 настоящих Правил, обеспечивает соответствующим органам государств признания доступ к досье на изменение посредством интегрированной системы.

По результатам оценки заявления и документов регистрационного досье на изменение уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 20 рабочих дней с даты получения документов, указанных в абзацах первом и втором пункта 2.1.2 настоящих Правил, принимает решение об одобрении или об отклонении заявления о внесении изменений и информирует о принятом решении государства признания посредством интегрированной системы, а также включает информацию об изменениях в соответствующие разделы экспертного отчета по оценке (при этом указанную информацию допускается включать в отчет при его очередной актуализации).

Государство признания в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты получения заявления о внесении изменений и документов от заявителя, указанных в абзаце восьмом пункта 2.1.2 настоящих Правил, а также доступа к материалам регистрационного досье, принимает решение об одобрении или отклонении заявления и информирует об этом заявителя в электронном виде.

Государства признания вправе отказать во внесении изменений в специфичные для них документы модуля 1 регистрационного досье в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты получения заявления и доступа к материалам регистрационного досье, и обязаны в указанный срок информировать заявителя об отказе в рассмотрении заявления с обоснованием его причин.

В случае принятия положительного решения в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты его принятия, уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания размещают соответствующую информацию в едином реестре, при необходимости с приложением измененных утвержденных общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, макетов упаковок, нормативного документа по качеству, в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра, а также выдают заявителю измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок, нормативный документ по качеству и (при необходимости) регистрационное удостоверение.

2.1.5. При необходимости внесения одобренных государством признания изменений, в том числе одинаковых множественных изменений уведомительного характера в специфичные для государства признания документы модуля 1 регистрационного досье, не влияющих на изменения, одобренные референтным государством, заявитель должен предоставить в государства признания соответствующие заявления на внесение изменений (для одинаковых множественных изменений уведомительного характера допускается использование сопроводительного письма о внесении изменений уведомительного характера I типа по форме согласно дополнению VII к настоящим Правилам), документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и документы модуля 1 регистрационного досье, специфичные для государства признания, относящиеся к вносимым изменениям.

Срок рассмотрения указанных изменений не должен превышать 20 рабочих дней. В случае принятия решения об одобрении изменений в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, указанные документы подлежат размещению в едином реестре.

2.2. Процедура внесения незначимых изменений IB типа

2.2.1. В случае если регистрационное досье содержит одно или несколько изменений только IB типа или группу изменений IA типа и (или) IA_{Ну} типа и как минимум одно изменение IB типа, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной

подписью (электронной цифровой подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения, а также поправки к соответствующим разделам и документам регистрационного досье (обновленные документы) в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

В уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты подачи заявления в референтное государство, заявитель представляет заявление о внесении изменений по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также (при необходимости) специфичные для государства признания документы модуля 1 регистрационного досье, относящиеся к вносимым изменениям, и (или) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного регистрационного досье, содержащей специфичные для государства признания документы.

2.2.2. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты подачи заявления о внесении изменений после получения документов, указанных в абзаце первом пункта 2.2.1 настоящих Правил, проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления таких документов и принимает решение о возможности проведения экспертизы регистрационного досье, а также открывает для соответствующих органов государств признания доступ к версии (последовательности) электронного регистрационного досье в рамках рассмотрения заявления о внесении изменений с использованием средств интегрированной системы или по запросу соответствующих органов государств признания в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения указанного запроса.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней с даты завершения оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов вправе направить запрос заявителю об уточнении представленных сведений и (или) о необходимости представления дополнительных материалов.

Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней, не входящих в сроки проведения экспертизы регистрационного досье и проведения процедуры внесения

изменений, на представление недостающих материалов регистрационного досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. Срок оценки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос не должен превышать 5 рабочих дней.

Если регистрационное досье на изменение соответствует пункту 2.2.1 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней с даты завершения оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов направляет регистрационное досье на внесение изменений для проведения экспертизы.

2.2.3. Экспертиза регистрационного досье проводится экспертной организацией после оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты получения соответствующего задания или решения уполномоченного органа (экспертной организации). С учетом положений абзацев третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящих Правил срок проведения экспертизы может быть продлен экспертной организацией до 60 рабочих дней.

В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю на бумажном носителе и (или) в электронном виде запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений по представленным документам и данным регистрационного досье (в том числе предложений о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковки лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления в государства признания заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней, включая подачу документов, специфичных для этих государств признания (при необходимости). Срок представления заявителем документов по запросу экспертной организации не входит в сроки проведения экспертизы. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос экспертиза прекращается, заключение о невозможности внесения изменений в регистрационное досье в течение 14 рабочих дней с даты прекращения экспертизы направляется в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, заявителю и в государства признания.

По результатам экспертизы актуализируется экспертный отчет по оценке. В тексте заключения о возможности внесения изменений приводится информация о соответствующей заявлению версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

Актуализированный экспертный отчет по оценке посредством интегрированной системы или прямого взаимодействия по телекоммуникационным каналам связи направляется в экспертные организации государств-членов, в которых зарегистрирован лекарственный препарат. В случае невозможности признания экспертного отчета по оценке уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания вправе обратиться с соответствующим запросом в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства.

Консультации между уполномоченными органами (экспертными организациями) референтного государства и государств признания осуществляются (при необходимости) с использованием средств интегрированной системы или посредством прямого взаимодействия по телекоммуникационным каналам связи.

В случае если государство признания в течение 15 рабочих дней с даты получения заключения о возможности внесения изменений не направляет в референтное государство мотивированную позицию с указанием причин несогласия, заключение считается одобренным.

Экспертная организация референтного государства в течение 10 рабочих дней с даты получения от последнего из государств признания документов, указанных в абзаце четвертом настоящего пункта, вправе внести изменения в экспертный отчет по оценке и (или) провести консультации с экспертными организациями государств признания с целью согласования заключения.

Сроки, указанные в абзацах шестом и седьмом настоящего пункта, не учитываются при исчислении срока экспертизы в референтном государстве.

При неодобрении любым из государств признания заключения о возможности внесения изменений и невозможности учета замечаний референтным государством, в том числе после проведения консультаций, указанных в абзаце седьмом настоящего пункта, экспертная организация вносит в экспертный отчет по оценке мотивированную позицию государства признания (с указанием соответствующего государства) и завершает экспертизу. Заключение направляется заявителю и в Экспертный комитет.

Срок подготовки и направления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства экспертного отчета по оценке, подготовленного после проведения указанных консультаций с экспертными организациями, не должен превышать общий срок экспертизы, указанный в абзаце первом настоящего пункта.

В случае направления запросов на этапе оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов или на этапе экспертизы досье на изменение экспертной организацией референтного государства информация о них и представленные заявителем ответы направляются в адрес государств признания.

2.2.4. По результатам проведенной экспертизы уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения информации от последнего из государств признания с учетом

положений абзаца шестого пункта 2.2.3 настоящих Правил, принимает решение об одобрении или отклонении изменения.

При отклонении изменения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания об основаниях такого решения в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты его принятия.

При одобрении изменения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.

2.2.5. В случае если в результате внесения изменения требуется пересмотр информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты принятия решения об одобрении изменения, указанного в абзаце первом пункта 2.2.4 настоящих Правил, размещает сведения о внесении изменения в едином реестре с приложением измененных утвержденных общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), макетов упаковок, нормативного документа по качеству в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра, а также выдает заявителю измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), макеты упаковок, нормативный документ по качеству и (при необходимости) регистрационное удостоверение.

2.2.6. В срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты получения сведений о положительном решении уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, указанном в абзаце третьем пункта 2.2.3 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) государства-признания принимает решение о внесении изменений, согласует (при необходимости) утвержденные референтным государством измененные документы, затрагивающие информацию о лекарственном препарате, а также размещает сведения о внесении изменений в едином реестре. В случае если изменение приводит к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил уполномоченный орган (экспертная организация) выдает заявителю измененные специфичные для государства признания документы и (при необходимости) обновленное регистрационное удостоверение.

2.3. Процедура внесения значимых изменений II типа

2.3.1. В случае если заявление содержит одно или несколько изменений только II типа или группу изменений IA типа, и (или) IA_{Hy} типа, и (или) IB типа и как минимум одно изменение II типа, заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную

организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью (электронной цифровой подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы на бумажном и (или) электронном носителе, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения, а также поправки к соответствующим разделам и документам регистрационного досье (обновленные документы) в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

В уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты подачи заявления о внесении изменений в референтное государство, заявитель предоставляет такое заявление по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также (при необходимости) документы модуля 1 регистрационного досье, специфичные для государства признания, относящиеся к вносимым изменениям, и (или) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного регистрационного досье, содержащей специфичные для государства признания документы модуля 1 регистрационного досье.

2.3.2. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты представления документов, указанных в абзаце первом пункта 2.3.1 настоящих Правил, проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов и принимает решение о возможности проведения экспертизы. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства открывает для соответствующих органов государств признания доступ к версии (последовательности) электронного регистрационного досье, представленной вместе с заявлением о внесении изменений, с использованием средств интегрированной системы или по запросу соответствующих органов государств признания в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения указанного запроса.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней с даты завершения оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов вправе направить запрос

заявителю об уточнении представленных сведений и (или) о необходимости представления дополнительных материалов.

Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней, не входящих в срок проведения экспертизы регистрационного досье и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов регистрационного досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. Срок оценки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос не должен превышать 5 рабочих дней с даты получения ответа от заявителя.

Если регистрационное досье на изменение удовлетворяет требованиям, установленным пунктом 2.3.1 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней с даты завершения оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов направляет регистрационное досье на изменение для проведения экспертизы.

В случае непредставления заявителем в указанный в абзаце третьем настоящего пункта срок ответа на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства процедура внесения изменений прекращается, о чем в течение 10 рабочих дней уведомляются заявитель и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания посредством интегрированной системы или путем прямого взаимодействия по телекоммуникационным каналам связи.

При необходимости письменные консультации между уполномоченными органами (экспертными организациями) референтного государства и государств признания осуществляются с использованием средств интегрированной системы или путем прямого взаимодействия по телекоммуникационным каналам связи.

2.3.3. В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснениях или уточнениях представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней, включая подачу в государства признания документов, специфичных для этих государств признания (при необходимости). Срок представления заявителем документов по запросу экспертной организации референтного государства не входит в сроки проведения экспертизы. В случае непредставления заявителем в указанный срок ответа на запрос экспертной организации референтного государства экспертиза прекращается, заключение о

невозможности внесения изменений направляется в течение 10 рабочих дней заявителю и государствам признания.

2.3.4. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией референтного государства заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства:

образцы лекарственных препаратов;

стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей (далее – стандартные образцы);

специфические реагенты;

другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

Не требуется представление образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения лабораторных испытаний в экспертной организации референтного государства вследствие:

труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов (в том числе при их отнесении к категориям орфанных, высокотехнологичных, радиофармацевтических, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокочувствительных нозологий вследствие их высокой стоимости);

невозможности соблюдения условий транспортировки образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства при возникновении обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, в том числе в связи с особенностями производства и контроля качества лекарственного препарата.

В указанных случаях лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в присутствии представителей экспертной организации.

В случае невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях контроля качества производителя лекарственных препаратов или контрактных лабораториях, используемых производителем (при угрозе возникновения, возникновении чрезвычайной ситуации и ликвидации ее последствий и (или) при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных природных, химических, биологических, радиационных факторов), при которых

присутствие представителя экспертной организации не представляется возможным или при других обстоятельствах (например, связанных с особенностями производства и контроля качества конкретного лекарственного препарата указанных категорий), по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя), в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

Срок представления образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов по согласованию с экспертной организацией референтного государства (при необходимости) не учитывается при исчислении срока экспертизы в референтном государстве.

2.3.5. В течение 60 рабочих дней или 80 рабочих дней (в случае группировки разных типов изменений в рамках одного заявления о внесении изменений) с даты принятия решения о проведении экспертизы или со дня получения соответствующего задания уполномоченного органа экспертная организация референтного государства должна актуализировать экспертный отчет по оценке или подготовить мотивированную позицию о невозможности внесения заявленных изменений. В тексте экспертного отчета по оценке приводится информация о соответствующей заявлению версии (последовательности) электронного регистрационного досье. Указанный актуализированный экспертный отчет по оценке направляется в экспертные организации государств-членов, в которых зарегистрирован лекарственный препарат, посредством интегрированной системы или путем прямого взаимодействия по телекоммуникационным каналам связи.

В случае если государство признания в течение 20 рабочих дней с даты получения экспертного отчета по оценке не направляет в референтное государство мотивированную позицию с указанием причин несогласия, отчет считается одобренным.

Экспертная организация референтного государства в течение 15 рабочих дней с даты получения от последнего из государств признания мотивированной позиции вправе внести изменения в актуализированный экспертный отчет по оценке или провести консультации с экспертными организациями государств признания с целью его согласования.

Срок со дня направления экспертного отчета по оценке до дня получения указанной мотивированной позиции государств признания, а также срок представления образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов по согласованию с экспертной организацией референтного государства (при необходимости) не учитываются при исчислении срока экспертизы в референтном государстве.

При неодобрении любым из государств признания экспертного отчета по оценке и невозможности учета замечаний референтным государством, в том числе после проведения консультаций, указанных в абзаце третьем настоящего пункта, экспертная организация референтного государства завершает экспертизу и направляет в уполномоченный орган государства-члена, заявителю и в Экспертный комитет соответствующую мотивированную позицию с указанием государства признания, несогласного с указанным отчетом.

Срок подготовки и направления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства актуализированного экспертного отчета по оценке или мотивированной позиции о невозможности внесения заявленных изменений после проведения согласования (при необходимости) с экспертной организацией референтного государства, указанного в абзаце четвертом настоящего пункта, не должен превышать 60 рабочих дней, за исключением случаев, указанных в пункте 2.3.7 настоящих Правил.

2.3.6. В срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты получения актуализированного экспертного отчета по оценке или получения мотивированной позиции о невозможности внесения заявленных изменений в регистрационное досье, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение об одобрении или отклонении изменений.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при отклонении изменений уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания об основаниях такого решения в течение 10 рабочих дней с даты его принятия.

В случае если изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней с даты принятия положительного решения, указанного в абзаце первом настоящего пункта, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре с приложением актуализированного экспертного отчета по оценке, утвержденных измененных общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), макетов упаковок, нормативного документа по качеству в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра, а также выдает заявителю утвержденные измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), макеты упаковок, нормативный документ по качеству и (при необходимости) регистрационное удостоверение.

2.3.7. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе сократить срок, указанный в абзаце первом пункта 2.3.5 настоящих Правил, в случае срочности (безотлагательности) внесения изменений или продлить его до 80

рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в изменении одобренных показаний к применению или включении новых показаний к применению, а также с учетом положений абзацев третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящих Правил.

2.3.8. В срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты получения положительного решения, указанного в абзаце первом пункта 2.3.6 настоящих Правил, уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания принимают решение о признании экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, и в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты его принятия, принимают решение о внесении изменений, при необходимости согласуют утвержденные референтным государством измененные документы, касающиеся информации о лекарственном препарате, размещают сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком его формирования и ведения и выдают заявителю утвержденные специфичные для государств признания документы и (или) при необходимости обновленное регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

2.3.9. В случае формирования на этапе оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов или на этапе экспертизы досье на изменение экспертной организацией референтного государства запросов информация о них, как и представленные заявителем ответы, направляются в государства признания.

2.3.10. Настоящий раздел не применяется, если запрос на изменение II типа подан в составе группы изменений, включающей расширение регистрации. В этом случае применяется процедура, предусмотренная пунктом 4.1.1 настоящих Правил.

2.4. Рассмотрение в Экспертном комитете

2.4.1. Если уполномоченными органами одного или нескольких государств признания направлено заключение о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства в соответствии с пунктами 2.2.3 и 2.3.5 настоящих Правил, Экспертным комитетом в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты направления уполномоченными органами государств признания такого заключения, осуществляется процедура урегулирования разногласий в соответствии с порядком, установленным Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75.

III. Внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в одном (референтном) государстве (национальная процедура)

3.1. Процедура внесения незначимых изменений IA типа и (или) IA_{НУ} типа

3.1.1. В уведомительном порядке (без экспертизы) могут быть заявлены только изменения IA типа и (или) IA_{НУ} типа. Если заявление о внесении изменений содержит дополнительные изменения, не относящиеся к указанным типам, такое заявление подвергается экспертизе в порядке, установленном настоящими Правилами для соответствующего типа изменения.

Дополнение V к настоящим Правилам содержит классификацию изменений, которые следует рассматривать в качестве незначимых изменений IA типа. Держатель должен подать заявление о внесении таких изменений в течение 365 календарных дней с даты их реализации (процедура "сделай и расскажи"). Однако в целях обеспечения непрерывного надзора за лекарственным препаратом некоторые незначимые изменения IA типа требуют немедленного уведомления уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов (не позднее 20 рабочих дней) после реализации (IA_{НУ}) . При этом для незначимых изменений IA типа, приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил или влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявление о внесении изменений необходимо представить до реализации изменений. Реализация таких изменений возможна только после внесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства соответствующих сведений в единый реестр.

Если заявление о внесении изменений содержит дополнительные изменения, не относящиеся к изменениям уведомительного характера, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства отклоняет такое заявление в срок, не превышающий 20 рабочих дней с даты его получения, и информирует в электронном виде заявителя об отказе во внесении таких изменений.

Непредставление всей необходимой документации, прилагаемой к заявлению о внесении изменений, документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также несоблюдение условий классификации изменений в соответствии с дополнением II к настоящим Правилам являются основанием для отклонения заявления о внесении изменений уведомительного характера в регистрационное досье. При этом уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе направить в течение 5 рабочих дней заявителю запрос о предоставлении необходимой документации.

3.1.2. При внесении незначимых изменений IA типа и (или) IA_{НУ} типа, не приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил или не влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью (

электронной цифровой подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления, по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, поправки к соответствующим разделам и документам регистрационного досье (обновленные документы), соответствующие документы регистрационного досье, обосновывающие внесение каждого изменения и подтверждающие соблюдение условий в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представляемой версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

При необходимости одновременного внесения одинаковых множественных изменений IA типа и (или) IA_{НУ} типа заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документы, перечисленные в абзацах третьем – пятом пункта 1.7.2 настоящих Правил. Заявитель вправе представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документы, указанные в абзаце первом настоящего пункта или в абзацах третьем – пятом пункта 1.7.2 настоящих Правил, в течение 365 календарных дней с даты реализации изменений в случае, если заявленные изменения не приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил и не относятся к изменениям IA_{НУ} типа. При этом срок подачи первоначального заявления о внесении изменений заявитель рассчитывает самостоятельно с учетом положений абзацев третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящих Правил.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после получения документов, указанных в абзаце втором настоящего пункта, проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов.

Принятие экспертной организацией референтного государства решения о возможности приобщения соответствующей версии (последовательности) регистрационного досье к электронному регистрационному досье при внесении незначимых изменений уведомительного характера, не затрагивающих информацию о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил, и размещение сведений в едином реестре в установленном порядке референтным государством являются основанием для продолжения реализации изменений в референтном государстве.

При отклонении изменений, указанных в пункте 3.1.1 и абзаце первом пункта 1.7.2 настоящих Правил, реализация таких изменений не прекращается в течение 365

календарных дней с даты начала их реализации. Заявитель обязан представить новое заявление о внесении изменений с учетом причины отклонения до окончания указанного срока.

При наличии среди указанных изменений информации о лекарственном препарате, измененной в уведомительном порядке, одновременно с принятием указанного в абзаце втором пункта 1.7.3 настоящих Правил положительного решения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает указанную измененную в уведомительном порядке информацию о лекарственном препарате и сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.

При внесении незначимых изменений уведомительного характера по результатам оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 20 рабочих дней с даты их получения принимает решение о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) регистрационного досье к электронному регистрационному досье или об отказе во внесении незначимых изменений уведомительного характера и информирует об этом заявителя в электронном виде и соответствующие органы государств признания посредством интегрированной системы. При одобрении незначимых изменений уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает указанные сведения в едином реестре в установленном порядке.

3.1.3. В течение 20 рабочих дней с даты получения уведомления или заявления о внесении изменений уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о возможности приобщения соответствующих версий (последовательностей) регистрационного досье к электронному регистрационному досье или об отказе во внесении незначимых изменений уведомительного характера и информирует об этом заявителя в электронном виде.

При наличии измененной в уведомительном порядке информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил одновременно с принятием положительного решения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает указанную приобщенную к регистрационному досье в уведомительном порядке информацию и сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе продлить срок, указанный в абзаце первом настоящего пункта, до 80 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения.

3.2. Процедура внесения незначимых изменений IV типа

3.2.1. В случае если заявление о внесении изменений содержит одно изменение IB типа или группу изменений IA типа и (или) IA_{HY} типа и как минимум одно изменение IB типа, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью (электронной цифровой подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы, документы (электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных законодательством указанного государства-члена, поправки к соответствующим разделам и документам регистрационного досье, соответствующие документы, обосновывающие внесение каждого изменения в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представляемой версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

3.2.2. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты получения заявления о внесении изменений проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов в соответствии с пунктом 3.2.1 настоящих Правил.

В течение 5 рабочих дней с даты завершения оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе направить запрос заявителю об уточнении представленных сведений и (или) о необходимости представления дополнительных материалов.

Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней, не входящих в срок проведения экспертизы регистрационного досье и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов в досье на изменение по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. Срок оценки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос не должен превышать 5 рабочих дней.

Если досье на изменение удовлетворяет требованиям, установленным пунктом 3.2.1 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней с даты завершения оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов направляет досье на внесение изменений для проведения экспертизы.

3.2.3. Экспертиза проводится экспертной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты получения соответствующего задания или решения

уполномоченного органа государства-члена. При этом с учетом положений абзацев третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящих Правил срок может быть продлен экспертной организацией референтного государства до 60 рабочих дней.

В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснениях или уточнениях представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней. Время представления заявителем документов по запросу экспертной организации референтного государства не входит в сроки проведения экспертизы. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос экспертиза прекращается, заключение о невозможности внесения изменений направляется в течение 14 рабочих дней в уполномоченный орган референтного государства.

По результатам экспертизы экспертная организация референтного государства должна актуализировать экспертный отчет по оценке или подготовить мотивированную позицию о невозможности внесения заявленных изменений. В тексте экспертного отчета по оценке приводится информация о соответствующей заявлению о внесении изменений версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

3.2.4. По результатам проведенной экспертизы уполномоченный орган референтного государства в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения экспертного отчета по оценке, принимает решение об одобрении или отклонении внесения изменений. При отклонении внесения изменений уполномоченный орган референтного государства уведомляет заявителя об основаниях такого решения в срок не более 10 рабочих дней со дня его принятия.

В случае если изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней с даты принятия решения об одобрении изменений размещает сведения о внесении изменений в едином реестре с приложением утвержденных измененных общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), макетов упаковок, нормативного документа по качеству в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра, а также выдает заявителю утвержденные измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), макеты

упаковок, нормативный документ по качеству и при необходимости регистрационное удостоверение.

3.2.5. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе продлить срок, указанный в пунктах 3.2.3 и 3.2.4 настоящих Правил, до 80 рабочих дней в совокупности в случае, если заявителем представлены множественные групповые изменения.

3.2.6. Настоящий раздел не применяется, если заявление о внесении изменений IV типа подано в составе группы изменений, включающей изменение II типа и не содержащей расширения регистрации. В этом случае применяется процедура, предусмотренная пунктом 3.3 настоящих Правил.

3.2.7. Настоящий раздел не применяется, если заявление о внесении изменений IV типа подано в составе группы изменений, включающей расширение регистрации. В этом случае применяется процедура, предусмотренная пунктом 4.1.1 настоящих Правил.

3.3. Процедура внесения значимых изменений II типа

3.3.1. В случае если заявление о внесении изменений содержит одно или несколько изменений только II типа или группу изменений IA типа и (или) IA_{HY} типа, и (или) IV типа и как минимум одно изменение II типа, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью (электронной цифровой подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, по форме согласно приложению № 2 к Правилам регистрации и экспертизы, документы (электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, поправки к соответствующим разделам и документам регистрационного досье (обновленные документы), соответствующие документы, обосновывающие внесение каждого изменения в соответствии с дополнением V к настоящим Правилам, и (при необходимости) документ, подтверждающий валидность представленной версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

3.3.2. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты получения заявления о внесении изменений и документов, указанных в пункте 3.3.1 настоящих Правил, проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов и принимает решение о возможности проведения экспертизы.

В течение 5 рабочих дней с даты завершения оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе направить запрос заявителю об уточнении представленных сведений и (или) о необходимости представления дополнительных материалов.

Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней, не входящих в срок проведения экспертизы регистрационного досье и процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов досье на изменение по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. Срок оценки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос не должен превышать 5 рабочих дней.

В случае непредставления заявителем в указанный срок ответа на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства процедура внесения изменений прекращается, о чем в течение 10 рабочих дней уведомляются заявитель и уполномоченные органы государств признания с использованием средств интегрированной системы или путем прямого взаимодействия по телекоммуникационным каналам связи.

Если досье на изменение удовлетворяет требованиям, установленным пунктом 3.3.1 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней с даты завершения оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов направляет досье на изменение для проведения экспертизы.

3.3.3. Экспертиза досье на изменение проводится экспертной организацией в срок, не превышающий 60 рабочих дней с даты получения соответствующего задания или решения уполномоченного органа государства-члена. При этом с учетом положений абзацев третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящих Правил срок может быть продлен экспертной организацией референтного государства до 80 рабочих дней.

В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснениях или уточнениях представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней. Время представления заявителем документов по запросу экспертной организации референтного государства не входит в сроки проведения экспертизы. В случае непредставления заявителем в указанный срок ответа на запрос экспертиза прекращается, заключение о

невозможности внесения изменений направляется в течение 14 рабочих дней в уполномоченный орган референтного государства.

3.3.4. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией референтного государства заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства:

образцы лекарственных препаратов;

стандартные образцы;

специфические реагенты;

другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

Не требуется предоставление образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения лабораторных испытаний в экспертной организации референтного государства вследствие:

труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов (в том числе при их отнесении к категориям орфанных, высокотехнологичных, радиофармацевтических, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокочувствительных нозологий вследствие их высокой стоимости);

невозможности соблюдения условий транспортировки образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации референтного государства;

других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства при возникновении обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, в том числе в связи с особенностями производства и контроля качества лекарственного препарата.

В указанных случаях лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в присутствии представителей экспертной организации.

В случае невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях контроля качества производителя лекарственного препарата или контрактных лабораториях, используемых производителем (при угрозе возникновения, возникновении чрезвычайной ситуации и ликвидации ее последствий и (или) при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных природных, химических, биологических, радиационных факторов), при которых присутствие представителя экспертной организации не представляется возможным или

при других обстоятельствах (например, связанных с особенностями производства и контроля качества конкретного лекарственного препарата указанных категорий), по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя), в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

Срок представления образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов по согласованию с экспертной организацией референтного государства (при необходимости) не учитывается при исчислении срока экспертизы в референтном государстве.

3.3.5. В течение 60 рабочих дней или 80 рабочих дней (в случае группировки разных типов изменений в рамках одного заявления о внесении изменений) с даты принятия решения о проведении экспертизы или с даты получения соответствующего задания уполномоченного органа экспертная организация референтного государства актуализирует экспертный отчет по оценке или подготавливает мотивированную позицию о невозможности внесения заявленных изменений и направляет их в уполномоченный орган референтного государства. В тексте экспертного отчета по оценке приводится информация о соответствующей заявлению версии (последовательности) электронного регистрационного досье.

3.3.6. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе сократить срок, указанный в пункте 3.3.5 настоящих Правил, в случае срочности (безотлагательности) внесения изменений или продлить его до 80 рабочих дней в отношении изменений, заключающихся в изменении одобренных показаний к применению или включении новых показаний к применению, а также с учетом положений абзацев третьего и пятого пункта 1.7.1 настоящих Правил.

3.3.7. В срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты получения актуализированного экспертного отчета по оценке или мотивированной позиции о невозможности внесения заявленных изменений в регистрационное досье, уполномоченный орган референтного государства принимает решение об одобрении или отклонении изменений.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при отклонении изменений уведомляет заявителя об основаниях такого решения в течение 10 рабочих дней с даты его принятия.

В случае если изменения приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней с даты принятия положительного решения, указанного в абзаце первом настоящего пункта, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре с приложением актуализированного экспертного отчета по оценке, утвержденных измененных общей

характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), макетов упаковок, нормативного документа по качеству в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра, а также выдает заявителю утвержденные измененные общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), макеты упаковок, нормативный документ по качеству и при необходимости регистрационное удостоверение.

3.3.8. Настоящий раздел не применяется, если запрос на изменение II типа подан в составе группы изменений, включающей расширение регистрации. В этом случае применяется процедура, предусмотренная пунктом 4.1.1 настоящих Правил.

IV. Прочие аспекты

4.1. Специальные процедуры

4.1.1. Расширение регистрации.

Заявление о расширении регистрации необходимо подавать в референтное государство и во все заинтересованные государства-члены, в которых зарегистрирован лекарственный препарат (при наличии), одновременно. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в нескольких государствах-членах, допускается расширение регистрации не для всех, а для отдельных государств-членов, выбранных заявителем и указанных в заявлении.

В случае если заявлено изменение активных фармацевтических субстанций согласно пункту 1 дополнения I к настоящим Правилам или если заявлено изменение согласно пункту 2 дополнения I к настоящим Правилам, за исключением добавления новой лекарственной формы, указанного в подпункте "г" пункта 2 дополнения I к настоящим Правилам, заявитель представляет в референтное государство очередную версию (последовательность) регистрационного досье.

В случае если заявлено добавление новой лекарственной формы, указанное в подпункте "г" пункта 2 дополнения I к настоящим Правилам, заявитель:

представляет версию (последовательность) регистрационного досье 0000 (при этом заявитель вправе заменить соответствующие разделы ссылками на документы (отчеты, сертификаты и т. п.), которые идентичны документам актуальной версии (последовательности) регистрационного досье, в отношении которого заявлено расширение регистрации);

вправе выбрать в качестве референтного государства любое из государств-членов, в том числе отличное от ранее выбранного в рамках регистрации лекарственного препарата или приведения в соответствие.

Не допускается группировка расширения регистрации с другими типами изменений, за исключением случаев, когда все заявленные изменения являются связанными с заявленным расширением регистрации или являются его следствием.

4.1.2. Пандемическая ситуация по гриппу.

В порядке исключения из разделов I – III настоящих Правил при признании Всемирной организацией здравоохранения или государствами-членами пандемической ситуации по гриппу уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов вправе временно принять изменение условий регистрации вакцины для профилактики гриппа человека при отсутствии определенных доклинических или клинических данных.

При одобрении указанных изменений заявитель должен представить недостающие доклинические и клинические данные в предельный срок, установленный соответствующим уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена.

4.1.3. Неотложные ограничения в целях безопасности.

Если при возникновении риска для здоровья населения вследствие применения лекарственных препаратов для медицинского применения держатель по собственной инициативе вводит неотложные ограничения в целях безопасности, он должен незамедлительно уведомить об этом все соответствующие органы.

Если в течение 24 часов после получения информации о неотложных ограничениях в целях безопасности уполномоченный орган государства-члена не направляет возражение, неотложные ограничения в целях безопасности считаются принятыми.

При возникновении риска общественному здоровью вследствие применения лекарственных препаратов для медицинского применения соответствующие уполномоченные органы вправе наложить на держателя неотложные ограничения в целях безопасности.

При введении держателем неотложных ограничений в целях безопасности или наложении на держателя таких ограничений соответствующим уполномоченным органом держатель в течение 14 рабочих дней с даты введения такого ограничения должен представить соответствующую позицию (обоснование) или заявление о внесении изменений в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена.

При непредставлении держателем соответствующей позиции (обоснования) или заявления о внесении изменений в установленный срок уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена принимает решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения, о чем делается соответствующая отметка в едином реестре.

4.2. Изменение регистрации лекарственного препарата и реализация изменений

4.2.1. Реализация изменений.

Реализацию незначимых изменений IA типа допускается осуществить в любое время до завершения процедуры, предусмотренной пунктами 2.1 и 3.1 настоящих Правил, в случае, если вносимые изменения не затрагивают информацию о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил. Реализацию незначимых изменений IB типа и II типа допускается осуществить после принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства положительного решения по заявлению о внесении изменений.

Реализацию изменений, приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате согласно пункту 1.6.1 настоящих Правил, допускается осуществить после принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства положительного решения по заявлению о внесении изменений.

4.2.2. Реализация расширения регистрации осуществляется исключительно после принятия уполномоченным органом государства-члена решения об изменении регистрации и соответствующем уведомлении об этом заявителя.

4.2.3. Реализацию неотложных ограничений в целях безопасности и изменений, затрагивающих вопросы безопасности, допускается осуществлять в сроки, согласованные держателем (заявителем) и соответствующим уполномоченным органом государства-члена.

В порядке исключения реализацию неотложных ограничений в целях безопасности и изменений, затрагивающих вопросы безопасности, допускается осуществлять в сроки, согласованные держателем (заявителем) и уполномоченным органом референтного государства после консультации с остальными соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

V. Заключительные положения

5.1. Непрерывный мониторинг

5.1.1. По запросу соответствующего органа заявитель должен немедленно представить все сведения, затрагивающие реализацию определенного изменения.

5.2. Пересмотр Правил

5.2.1. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов на регулярной основе проводят оценку применения настоящих Правил в части классификации изменений в целях направления предложений в Евразийскую экономическую комиссию о необходимых изменениях, направленных на адаптацию

дополнений I и II к настоящим Правилам в целях поддержания их в актуальном состоянии с учетом современных научных данных.";

б) в дополнении III к указанному приложению:
наименование изложить в следующей редакции:

"Примеры группировки изменений,
описанных в абзаце первом пункта 1.7.2 настоящих Правил";

в пункте 9 цифры "4.1.4" заменить цифрами "4.1.3";

в) в дополнении IV к указанному приложению:
пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Перечень необходимых документов приведен в разделах II и III настоящих Правил относительно каждого типа вносимых изменений.";

абзац первый пункта 2 изложить в следующей редакции:

"2. В сопроводительном письме заявителю необходимо привести подробное описание всех поданных изменений, включая:";

пункты 5 и 6 исключить;

г) в предложении втором абзаца четырнадцатого дополнения V к указанному приложению слова "2.1.2 и 3.1.2" заменить словами "2.1.1 и 3.1.1";

д) дополнить дополнением VII следующего содержания:

"Дополнение VII

Сопроводительное письмо

о внесении изменений уведомительного характера I типа

(форма)

Дата поступления " __ " _____ 20__ г.	№ _____
Держатель регистрационного удостоверения	
Заявитель	
Представитель заявителя	
Референтное государство	
Иные государства – члены Евразийского экономического союза для подачи заявления (если применимо)	

1. Перечень и данные всех регистрационных удостоверений (досье), затронутых изменениями

1.1.

торговое наименование в референтном государстве	
торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от торгового наименования, зарегистрированного в референтном государстве)	
номер регистрационного удостоверения	
дата регистрации	

1.2.

торговое наименование в референтном государстве	
торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от торгового наименования, зарегистрированного в референтном государстве)	
номер регистрационного удостоверения	
дата регистрации	

1.3.

...	
...	

2. Сведения о заявлении о внесении изменений в регистрационное досье каждого заявляемого лекарственного препарата и сведения о соответствующей версии (последовательности) электронного регистрационного досье, каждого заявленного в сопроводительном письме лекарственного препарата.

Идентификационный номер заявления	Номер версии (последовательности) подачи документов электронного регистрационного досье
-----------------------------------	---

3. Описание всех поданных изменений.

№ п/п	Номер регистрационного удостоверения	Наименование изменения	Тип изменения	Краткое описание изменения	Дата реализации изменения
1.					
2.					
...					

4. Описание взаимосвязи поданных изменений (при наличии).

Я гарантирую достоверность и несу ответственность за информацию, содержащуюся в представленных документах и данных, включенных в настоящее сопроводительное письмо.

Я также подтверждаю, что все предусмотренные сборы (пошлины) оплачены (будут оплачены) в соответствии с требованиями законодательства.

От имени заявителя

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(должность)

М.П."

12. Приложение № 20 к указанным Правилам признать утратившим силу.

13. В приложении № 21 к указанным Правилам:

а) в наименовании слова "ТИПА I" заменить словами "IV ТИПА";

б) в разделе 1:

в абзаце первом слова "приложениями № 19 и 20" заменить словами "приложением № 19";

в абзаце пятом слова "или раздел изменений из приложения № 20 к Правилам" исключить.

14. В пункте 1.2 приложения № 24 к указанным Правилам:

а) в абзаце первом слова "приложений № 2, 19 и 20" заменить словами "приложений № 2 и 19";

б) в абзаце четвертом слова "и приложением № 20" исключить.