



Опыт регулятора при проведении процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС

Ольга Панова

Главный специалист Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП “ЦЭИЗ”

РАЗДЕЛ XIII

РЕШЕНИЯ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ от 3 ноября
2016 г. N 78 О ПРАВИЛАХ РЕГИСТРАЦИИ И
ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

в редакции решений Совета Евразийской
экономической комиссии

от 14.06.2018 N 55

от 30.01.2020 N 9

от 23.12.2020 N 128

от 23.04.2021 N 34

На основе анализа данных по
качеству, безопасности и
эффективности референтное
Государство считает возможным
утвердить заявление и материалы
регистрационного досье
лекарственного препарата “XXXX”,
поданные с целью приведения
регистрационного досье в
соответствие с требованиями
Евразийского экономического
союза.

Решение Совета ЕЭК № 34

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

п. 171 абзац 2

Было	Стало
<p>При инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, идентичны по содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение "польза - риск" лекарственного препарата.</p>	<p>При инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение "польза - риск" лекарственного препарата.</p>

Решение Совета ЕЭК № 34

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

Пункт 171 дополнен абзацем

Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в части приведения проектов макетов упаковки, общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и нормативного документа по качеству в соответствие с актами Комиссии не рассматривается как изменение, требующее переоценки соотношения "польза - риск", и не является изменением, влияющим на соответствие содержания данных регистрационного досье, приводимого в соответствие с требованиями Союза, содержанию данных регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата.

Решение Совета ЕЭК № 34

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

Введен пункт 171-1

В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на его территории, заявитель вправе представить на государственном языке (государственных языках) этого государства-члена или на ином языке (если это предусмотрено законодательством государства-члена) без перевода на русский язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным) только модули 1 - 3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями N 1 - 5 к настоящим Правилам и модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата на бумажном носителе.

При наличии документов модулей 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата они предоставляются заявителем в составе регистрационного досье.

**Случаи, когда понадобилась переоценка соотношения “польза-риск”
при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в
соответствие с требованиями СОЮЗА**

Приведение регистрационного
досье ЛП в соответствие с
требованиями СОЮЗА

Референтное государство

- лекарственный препарат
зарегистрирован по национальной
процедуре



Документы:

- заявление по установленной
форме
- документы, подтверждающие
оплату сбора
- модули 1 - 5 регистрационного
досье в соответствии с
приложениями N 1 - 5 к Правилам
регистрации

Случаи, когда понадобилась переоценка соотношения “польза-риск” при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями СОЮЗА

Проведение экспертизы уполномоченным органом с переоценкой соотношения “польза-риск” в соответствии с процедурами, установленными в разделе “Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания” Правил регистрации.



Подготовка экспертного отчета по оценке для проведения процедуры взаимного признания в государстве, в котором лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г.

**Случаи, когда понадобилась переоценка соотношения “польза-риск”
при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в
соответствие с требованиями СОЮЗА**

Рассмотрение экспертного отчета по оценке государством признания, в котором лекарственный препарат не был зарегистрирован



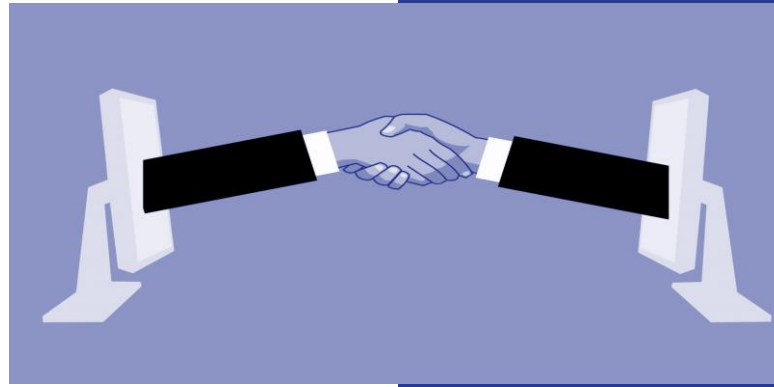
Заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством

Заключение о возможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства

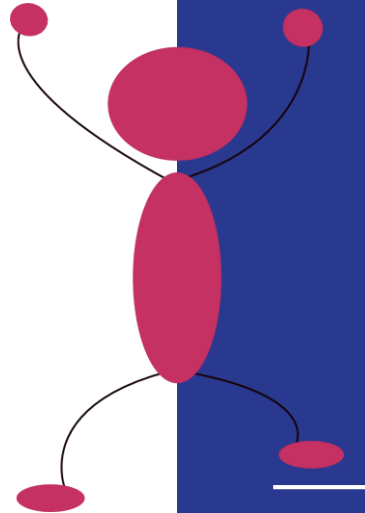
Экспертное заключение референтного государства удовлетворяет всем основным принципам проведения экспертизы, установленным положениям Правил, является полным, достоверным, объективным, выводы экспертизы научно обоснованы результатами экспертизы в соответствии с документально установленными критериями приемлимости и может быть признано экспертным учреждением государства признания.

Безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата для медицинского применения подтверждены.

Положительный
экспертный
отчет по оценке
референтного
государства



Признание
экспертного
отчета по
оценке
референтного
государства



Спасибо за внимание!

Берегите себя и своих близких

