



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«17» марта 2022 г.

№ 36

г. Москва

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

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 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 17 марта 2022 г. № 36

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

1. Пункт 3 дополнить подпунктом «а¹» следующего содержания:

«а¹) лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, угрозы их возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, обращение которых регулируется законодательством государств-членов;».

2. Подпункт «д» пункта 5 дополнить словами «государств-членов».

3. Дополнить пунктом 5¹ следующего содержания:

«5¹. В случаях и порядке, предусмотренных законодательством государств-членов, допускается предоставление пациентам и применение в отношении их незарегистрированных лекарственных препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся в том числе:

лекарственные препараты, ввозимые в государство-член для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо для оказания медицинской помощи ограниченной группе

пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом государства-члена;

высокотехнологические лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые на территории того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента.

Производство таких высокотехнологических лекарственных препаратов разрешается уполномоченным органом государства-члена. Государства-члены обязаны обеспечить эквивалентность требований, предъявляемых к прослеживаемости серий и партий лекарственных препаратов, установленных законодательством государств-членов, и к фармаконадзору в соответствии с актами органов Союза.».

4. Пункт 6 дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае если лекарственный препарат предназначен для лечения орфанного заболевания, включенного в перечни, которые ведутся в соответствии с законодательством отдельного государства-члена, регистрация такого лекарственного препарата данным в референтном государстве в соответствии с настоящими Правилами с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации) осуществляется в соответствии с разделами V и VII или разделами VI и VII настоящих Правил, а также в соответствии с положениями раздела 16 части III приложения № 1 к настоящим Правилам.».

5. В пункте 18:

а) в предложении третьем абзаца первого слова «указанных в разделе VII настоящих Правил, а также в случаях,» исключить;

б) после абзаца первого дополнить абзацами следующего содержания:

«Срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный по процедуре условной регистрации, определяется с учетом положений подраздела VII.III раздела VII настоящих Правил.

Для лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена и обращающегося 5 лет и более на рынке этого государства-члена, выдается бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат предполагается к обращению на рынке только этого государства. В случае планируемого обращения такого лекарственного препарата на рынках других государств-членов регистрационное удостоверение подлежит замене на регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет.».

6. В пункте 19:

а) после абзаца двенадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«данные реальной клинической практики» – данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников;»;

б) после абзаца тринадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики» – клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения

лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики;».

7. В пункте 20 слова «последовательно в нескольких государствах-членах» и «одновременно в нескольких государствах-членах в соответствии с» исключить.

8. Подпункт «б» пункта 21 дополнить предложением следующего содержания: «Допускается одновременное инициирование процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания.».

9. В абзаце шестнадцатом пункта 38 слова «инспекции (внеплановой или плановой)» заменить словами «фармацевтической инспекции».

10. В пункте 45 слова «лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата».

11. В пункте 46 слова «210 календарных дней» заменить словами «140 рабочих дней».

12. В пункте 47:

а) абзац второй изложить в следующей редакции:

«заявление по форме, установленной приложением № 2 к настоящим Правилам, на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления (далее – электронная подпись);

б) абзац третий дополнить словами «на бумажном носителе или в виде электронных документов, подписанных электронной подписью»;

в) абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам на электронном носителе в виде комплекта электронных документов;»;

г) в абзаце шестом слова «Стандартные» заменить словами «Образцы лекарственных препаратов, стандартные»;

д) абзац восьмой заменить абзацами следующего содержания:

«Не требуется представление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:

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

невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

и других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) 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 соответствии с требованиями законодательства государства-члена представление документов, указанных в абзацах втором – четвертом настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления

соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».

13. В пункте 48:

а) слова «абзаце восьмом пункта 47» заменить словами «абзацах восьмом – одиннадцатом пункта 47»;

б) дополнить абзацем следующего содержания:

«В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях контроля качества производителя лекарственного препарата или контрактных лабораториях, используемых производителем (в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы 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 категорий, указанных в абзацах восьмом – одиннадцатом пункта 47)), по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя) в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.».

14. В подпункте «г» пункта 49 слова «внеплановой или плановой» исключить.

15. В пункте 50:

а) в предложении первом слова «14 рабочих дней» заменить словами «10 рабочих дней»;

б) в предложении втором слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

в) дополнить абзацем следующего содержания:

«Оценка ответа заявителя осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения ответа заявителя.».

16. Пункт 52 дополнить абзацем следующего содержания:

«Экспертиза, включающая в себя этапы, указанные в подпунктах «б» – «д» пункта 49 настоящих Правил проводится в срок, не превышающий 105 рабочих дней со дня оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье или с даты получения экспертной организацией соответствующего задания на проведение экспертизы.».

17. В пункте 53 слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней».

18. В предложении втором пункта 54 слова «180 календарных дней» заменить словами «180 рабочих дней».

19. Пункты 57 и 58 изложить в следующей редакции:

«57. Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства должен быть передан заявителю в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении 1 рабочего дня с даты его направления.

58. Решение об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза может быть принято уполномоченным органом (экспертной

организацией) референтного государства не позднее 70 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию.

В случае принятия решения об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю запрос о необходимости организации инспектирования (с указанием причин инициирования и ссылками на акты органов Союза). Представление ответа на указанный запрос осуществляется в срок, указанный в пунктах 53 и 54 настоящих Правил.

Внеплановая фармацевтическая инспекция с направлением отчета о проведении инспекции должна быть проведена в срок, не превышающий срока регистрации лекарственного препарата (в течение 180 рабочих дней с даты принятия соответствующим уполномоченным органом или экспертной организацией решения об инициировании проведения инспекции).

Внеплановая фармацевтическая инспекция организуется заявителем в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций.

В случае включения фармацевтической инспекции в план проведения инспекций в соответствии с пунктом 31 настоящих Правил, подготовка отчета завершается без учета результатов инспектирования.».

20. Дополнить пунктом 63¹ следующего содержания:

«63¹. Решение по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата принимается уполномоченным органом референтного государства в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подписания экспертного отчета по оценке.».

21. Пункт 64 дополнить подпунктом «ж» следующего содержания:

«ж) заявителем в установленный срок не представлены документы и сведения, запрошенные уполномоченным органом (организацией).».

22. В пункте 66:

а) в абзаце втором слова «и (или) в виде электронного документа» заменить словами «или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью,»;

б) абзац третий дополнить словами «, на бумажном носителе или в виде электронных документов»;

в) абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«модуля 1 регистрационного досье на электронном носителе в виде электронных документов (в том числе актуализированных документов, относящихся исключительно к государству признания). В сопроводительном письме заявитель обязан представить сведения обо всех внесенных в регистрационное досье изменениях в случае, если они были инициированы до даты подачи заявления на регистрацию в государства признания (с указанием номеров заявлений и с приложением копий решений (заключений) уполномоченного органа референтного государства).»;

г) дополнить абзацами следующего содержания:

«Заявление не может быть подано в государства признания до даты завершения инициированных в референтном государстве процедур внесения изменений (при наличии). После инициирования процедуры регистрации в государствах признания и до ее завершения в государствах признания, в которых эта процедура инициирована, заявитель не вправе инициировать процедуру внесения изменений в референтном государстве, за исключением срочных изменений, касающихся безопасности.

При подаче срочных изменений, касающихся безопасности, в референтном государстве заявитель в течение суток обязан уведомить об этом факте осуществляющий процедуру признания уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания.

В соответствии с требованиями законодательства государства-члена представление документов, указанных в абзацах втором – четвертом настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».

23. Дополнить пунктом 66¹ следующего содержания:

«66¹. Допускается внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата в референтном государстве в соответствии с приложениями № 19 и 20 к настоящим Правилам до даты инициирования процедуры взаимного признания в государстве (государствах) признания. При этом в государство признания референтным государством должен быть представлен актуализированный экспертный отчет по итогам внесения изменений (если применимо).

По выбору заявителя допускается одновременное инициирование процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания.».

24. В пункте 68 слова «90 календарных дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке» заменить словами «60 рабочих дней со дня получения доступа экспертной организации ко всем версиям (последовательностям) электронного регистрационного досье, на основании которого референтным государством подготовлен

экспертный отчет по оценке, и к утвержденному экспертному отчету по оценке.».

25. Пункт 69 изложить в следующей редакции:

«69. Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке, путем:

рассмотрения заявления, документов и сведений, представленных в регистрационном досье, актуальном (с учетом внесенных изменений в регистрационное досье, при наличии) в референтном государстве на момент подачи заявления в государствах признания;

рассмотрения экспертного отчета об оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, актуализированного в референтном государстве на момент подачи заявления в государствах признания.

Экспертная организация государства признания уведомляет уполномоченный орган государства признания и заявителя о получении указанного доступа в полном объеме в течение 1 рабочего дня с даты его получения.

Заявитель уведомляется о начале экспертизы в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. Уведомление считается полученным по истечении 1 рабочего дня с даты его направления (или опубликования в личном кабинете заявителя).».

26. В пункте 70:

а) слова «14 рабочих дней» заменить словами «10 рабочих дней»;

б) дополнить словами «, или принимает решение о начале экспертизы, указанной в пункте 69 настоящих Правил».

27. В пункте 71:

а) слова «50 календарных дней» заменить словами «30 рабочих дней»;

б) дополнить абзацами следующего содержания:

«Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания в адрес заявителя может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под подпись, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 календарных дней с даты направления заказного письма. В случае направления по телекоммуникационным каналам связи запрос считается полученным по истечении 1 календарного дня с даты его направления.

Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания в адрес уполномоченного органа референтного государства направляется посредством использования интегрированной системы.».

28. В пункте 72 слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней».

29. Пункт 73 дополнить абзацами следующего содержания:

«При непредставлении уполномоченным органом референтного государства в течение 100 рабочих дней запрошенных уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания документов и сведений оформляется заключение о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.

Указанный отчет направляется государством признания для рассмотрения Экспертным комитетом.».

30. Пункт 75 изложить в следующей редакции:

«75. Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата в течение 5 рабочих дней со дня завершения экспертизы, указанной в пункте 69 настоящих Правил, с использованием интегрированной системы направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством. Уполномоченный орган референтного государства доводит полученное заключение до сведения заявителя в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и принимает решение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.».

31. В абзаце первом пункта 76 слова «10 рабочих дней» заменить словами «5 рабочих дней».

32. В пункте 81:

а) дополнить словами «, а также при непредставлении заявителем в установленный срок документов и сведений, запрошенных уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания»;

б) дополнить абзацами следующего содержания:

«Если после проведения процедуры урегулирования разногласий в Экспертном комитете им принято единогласное решение о том, что данные, представленные в экспертном отчете по оценке, могут быть признаны достаточными для подтверждения качества, и (или) эффективности, и (или) положительного соотношения «польза – риск» лекарственного препарата, уполномоченный орган государства

признания не позднее 15 рабочих дней с даты получения решения Экспертного комитета:

принимает решение о признании экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства;

выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме согласно приложению № 17 к настоящим Правилам, а также утвержденную общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок на государственном языке государства признания при наличии соответствующих требований в законодательстве государства признания;

согласовывает нормативный документ по качеству, выданный референтным государством;

размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре с приложением утвержденной общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, макетов упаковок, согласованного плана управления рисками (при необходимости) в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.».

33. Пункт 84 изложить в следующей редакции:

«84. Длительность децентрализованной процедуры регистрации и экспертизы лекарственного препарата не должна превышать 140 рабочих дней со дня подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата до дня выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве и не должна превышать 50 рабочих дней в государствах признания, участвующих в децентрализованной процедуре.».

34. Подпункты «а» и «б» пункта 85 изложить в следующей редакции:

«а) регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве;

б) рассмотрение экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, в государствах признания.».

35. В пункте 86:

а) абзац второй изложить в следующей редакции:

«заявление о регистрации лекарственного препарата на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;»;

б) абзац третий дополнить словами «, на бумажном носителе или в виде электронных документов,»;

в) абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам на электронном носителе в виде комплекта электронных документов;»;

г) в абзаце шестом слово «Стандартные» заменить словами «Образцы лекарственных препаратов, стандартные»;

д) абзац восьмой заменить абзацами следующего содержания:

«Не требуется представление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:

труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов (в том числе при их отнесении к категории орфанных,

высокотехнологических, радиофармацевтических, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокочрезвычайных нозологий вследствие их высокой стоимости);

невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

и других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) 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 соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов, указанных в абзацах 2 – 4 настоящего пункта может осуществляться в форме электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».

36. Пункт 87 дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях контроля качества производителя или контрактных лабораториях, используемых производителем (в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы 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, относящегося к категориям, указанным в абзацах восьмом – двенадцатом пункта 86 настоящих Правил)), 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.».

37. В пункте 88:

а) абзацы второй и третий изложить в следующей редакции:

«заявление на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;

модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе в виде комплекта электронных документов;»;

б) абзац четвертый дополнить словами «в виде электронных документов»;

в) дополнить абзацем следующего содержания:

«В соответствии с требованиями законодательства государства-члена представление документов, указанных в абзацах втором – четвертом настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».

38. В подпункте «г» пункта 89 слова «внеплановой или плановой» исключить.

39. В пункте 91:

а) в абзаце первом:

в предложении первом слова «14 рабочих дней» заменить словами «10 рабочих дней»;

в предложении втором слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней», слово «замечаниям» заменить словом «запросу»;

б) абзац второй заменить абзацами следующего содержания:

«Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства должен быть передан заявителю в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении 1 календарного дня с даты его направления.

Оценка ответа заявителя осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения ответа заявителя.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 14 рабочих дней со дня завершения оценки комплектности и полноты представленных материалов регистрационного досье предоставляет доступ к регистрационному досье лекарственного препарата уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания, участвующим в процедуре децентрализованной регистрации лекарственного препарата посредством использования интегрированной системы или уведомляет об отклонении заявления в порядке, установленном пунктом 92 настоящих Правил.

Экспертиза, включающая в себя этапы, указанные в подпунктах «б» – «д» пункта 89 настоящих Правил, проводится в срок, не превышающий 105 рабочих дней со дня оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье, или с даты получения экспертной организацией соответствующего задания на проведение экспертизы.».

40. В пункте 93 слова «, по форме в соответствии с приложениями № 6 – 8 к настоящим Правилам» исключить.

41. Абзацы первый – третий пункта 94 заменить абзацами следующего содержания:

«94. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 60 рабочих дней с даты начала экспертизы направляет в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания копии отчетов с формулировкой замечаний по форме в соответствии с приложениями № 6 – 8 к настоящим Правилам или предварительный отчет по оценке по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам или копии запросов заявителю.

Экспертиза в референтном государстве приостанавливается до дня получения от всех государств признания, участвующих в процедуре, дополнительных замечаний или информации о согласии с предварительным отчетом или запросом референтного государства.

В случае проведения экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 60 рабочих дней с даты начала экспертизы направляет в уполномоченные органы (экспертные организации)

государств признания копии отчетов с формулировкой замечаний и запросов заявителю по форме в соответствии с приложениями № 8 и 22 к настоящим Правилам или предварительный отчет по оценке по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам, или копии запросов заявителю.

В случае наличия дополнительных замечаний в адрес заявителя, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания не позднее 30 рабочих дней с даты получения предварительного отчета по оценке референтного государства направляет запросы уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства, который в течение 20 рабочих дней с даты получения последнего запроса от государства признания или информации о согласии с предварительным отчетом референтного государства формирует единый запрос и направляет его заявителю в соответствии с пунктом 93 настоящих Правил.

Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства должен быть передан заявителю в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении 1 календарного дня с даты его направления.».

42. В пункте 95:

а) в предложении первом абзаца первого слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

б) в предложении втором абзаца второго слова «180 календарных дней» заменить словами «180 рабочих дней».

43. В абзаце первом пункта 96 слова «180 календарных дней» заменить словами «180 рабочих дней».

44. Пункт 99 изложить в следующей редакции:

«99. Решение об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза может быть принято уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства не позднее 70 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию.

В случае принятия решения об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю запрос о необходимости организации инспектирования с подробным указанием причин инициирования и ссылками на акты органов Союза.

Внеплановая фармацевтическая инспекция с направлением отчета о проведенной инспекции должна быть проведена в срок, не превышающий срока регистрации лекарственного препарата, (в течение 180 рабочих дней с даты принятия соответствующим уполномоченным органом решения об инициировании проведения инспекции).

Внеплановая фармацевтическая инспекция организуется заявителем в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций.

В случае включения фармацевтической инспекции в план проведения инспекций в соответствии с пунктом 31 настоящих Правил, подготовка отчета завершается без учета результатов инспектирования.».

45. Пункт 101 изложить в следующей редакции:

«101. В случае отсутствия дополнительных замечаний от какого-либо государства признания в отношении экспертизы лекарственного препарата (представление замечаний, результатов рассмотрения предварительного отчета по оценке) данное государство признания представляет референтному государству информацию о том, что

согласно с заключением (включая замечания, если применимо), содержащимся в предварительном отчете по оценке в соответствии с пунктом 94 настоящих Правил.».

46. Абзац первый пункта 104 изложить в следующей редакции:

«104. В срок не позднее 90 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства могут быть направлены в государства признания и заявителю проект заключительного экспертного отчета по оценке по форме в соответствии с приложением № 16 к настоящим Правилам вместе с ответами заявителя на запросы, проект общей характеристики лекарственного препарата, проект инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), проект макетов упаковок, проект нормативного документа по качеству, а также при необходимости проект плана управления рисками.».

47. В пункте 105 слова «175-й календарный день» заменить словами «117-й рабочий день».

48. В пункте 106 слова «165-й календарный день» заменить словами «110-й рабочий день».

49. Пункт 109 изложить в следующей редакции:

«109. Уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и государств признания, принявшие положительное решение по результатам экспертизы о возможности регистрации лекарственного препарата в соответствии с пунктами 105 и 108 настоящих Правил, переходят к процедуре выдачи итоговых документов в срок не более 20 рабочих дней.».

50. Абзац первый пункта 110 изложить в следующей редакции:

«110. Не позднее 20 рабочих дней с даты принятия уполномоченным органом положительного решения о регистрации:».

51. Пункт 114 дополнить подпунктом «ж» следующего содержания:

«ж) заявителем в установленный срок не представлен ответ на запрос, направленный в соответствии с пунктом 94 настоящих Правил.».

52. Раздел VII изложить в следующей редакции:

«VII. Установление пострегистрационных мер

VII.I. Регистрация лекарственного препарата с установлением дополнительных требований

116. Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в отношении лекарственного препарата при его регистрации и осуществлении процедур, связанных с регистрацией, могут устанавливаться одно или несколько из следующих дополнительных требований:

включение в систему управления рисками определенных мер для обеспечения безопасного применения лекарственного препарата;

проведение пострегистрационных исследований безопасности лекарственного препарата;

установление дополнительных требований к регистрации лекарственного препарата и подаче сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях;

проведение пострегистрационных исследований эффективности лекарственного препарата, при необходимости – исследований различных аспектов эффективности лекарственного препарата, которые не могут быть исследованы до начала реализации лекарственного препарата;

другие условия или ограничения в целях безопасного и эффективного применения лекарственного препарата в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Установленные условия и ограничения, а также сроки их выполнения указываются в регистрационном удостоверении, едином реестре, в ОХЛП и в инструкции по медицинскому применению.

117. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе отменить действие регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае невыполнения держателем регистрационного удостоверения дополнительных требований, установленных уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в отношении данного лекарственного препарата при его регистрации и осуществлении процедур, связанных с регистрацией в соответствии с пунктом 116 настоящих Правил.

118. Условием регистрации и подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата уполномоченным органом (экспертной организацией) может быть установлено обязательство по проведению держателем регистрационного удостоверения:

а) пострегистрационных исследований безопасности лекарственного препарата в случае наличия опасений по поводу рисков, связанных с применением данного лекарственного препарата. В случае если риски относятся более чем к одному лекарственному препарату, уполномоченные органы государств-членов способствуют проведению держателями регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов совместных пострегистрационных исследований безопасности;

б) пострегистрационных исследований эффективности лекарственного препарата, если понимание заболевания или клиническая методология показывают, что предыдущие оценки эффективности требуют существенного пересмотра.

119. Держатель регистрационного удостоверения вправе представить письменное объяснение на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в ответ на введение обязательства, предусмотренного пунктом 118 настоящих Правил, в течение 90 рабочих дней со дня получения соответствующего уведомления от уполномоченного органа (экспертной организации) о введении обязательства.

120. На основании письменного объяснения, представленного держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с пунктом 119 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) должен снять или подтвердить обязательство по проведению исследований, указанных в пункте 118 настоящих Правил, в течение 20 рабочих дней. В случае подтверждения указанного обязательства, должны быть изменены условия регистрации лекарственного препарата (путем включения в них соответствующих положений), а также системы управления рисками.

VII.II. Регистрация лекарственного препарата в исключительных случаях

120¹. В исключительных случаях после консультации с заявителем регистрация может быть осуществлена на определенных условиях, в частности затрагивающих безопасность лекарственного препарата, уведомление уполномоченных органов государств-членов о каждом инциденте в связи с его применением и о принимаемых мерах.

Регистрация может быть осуществлена в случае, если заявитель сможет доказать, что он не способен предоставить исчерпывающие данные об эффективности и безопасности лекарственного препарата в нормальных условиях его применения в силу объективных проверяемых причин, которые должны соответствовать одному из оснований, установленных в разделе 11 приложения № 1 к настоящим Правилам.

Продолжение нахождения лекарственного препарата, являющегося объектом процедур, описанных в настоящем пункте, на рынке Союза должно зависеть от переоценки таких условий, ежегодно проводимой уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства-члена, с подготовкой экспертного отчета об оценке лекарственного препарата.

Процессуальные особенности применения настоящего пункта приведены в приложении № 25 к настоящим Правилам.

VII. III. Условная регистрация лекарственного препарата

120². В случае обоснования необходимости обеспечения неудовлетворенных медицинских потребностей для лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний, регистрация может быть осуществлена до представления на момент подачи заявления о регистрации исчерпывающих клинических данных, предусмотренных разделом 5 приложения № 1 к настоящим Правилам, при условии, что польза от более ранней доступности рассматриваемого лекарственного препарата на рынке превышает риск, связанный с отсутствием исчерпывающих данных. При экстренной необходимости в подобных лекарственных

препаратах их регистрация может быть проведена без предоставления исчерпывающих доклинических или биофармацевтических данных.

120³. В целях настоящего подраздела под «неудовлетворенными медицинскими потребностями» понимается состояние, для которого в Союзе нет одобренного уполномоченными органами разрешенного и признанного эффективного метода диагностики, профилактики или лечения либо применение подаваемого на условную регистрацию лекарственного препарата будет обладать существенным преимуществом перед уже одобренным уполномоченными органами методом диагностики, профилактики или лечения.

120⁴. Условная регистрация может осуществляться, только если соотношение «польза — риск» лекарственного препарата положительное, а также если заявитель вероятно сможет после проведения процедуры условной регистрации представить исчерпывающие недостающие данные по безопасности, эффективности и качеству лекарственного средства.

120⁵. Условная регистрация должна сопровождаться выполнением держателем регистрационного удостоверения особых условий. Эти особые условия и предельный срок их выполнения в качестве условий регистрации устанавливаются уполномоченным органом государства-члена и подлежат ежегодной оценке этим уполномоченным органом.

120⁶. В рамках особых условий, указанных в пункте 120⁵, держателя регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с настоящим разделом, необходимо обязать завершить проводимые исследования или провести новые исследования с целью подтверждения положительного соотношения «польза — риск».

120⁷. ОХЛП и инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), должны содержать понятную формулировку о том, что

регистрация лекарственного препарата осуществлена с условием выполнения особых условий в соответствии с пунктом 120⁵ настоящих Правил.

120⁸. Регистрация, осуществленная в соответствии с настоящим разделом, действительна в течение 1 года и требует подтверждения регистрации (перерегистрации) с переоценкой соотношения «польза – риск» на ежегодной основе.

120⁹. Если особые условия, указанные в пункте 120⁵ настоящих Правил, выполнены, уполномоченный орган государства-члена вправе по заявлению держателя регистрационного удостоверения и после получения положительного заключения экспертной организации выдать регистрационное удостоверение, действительное в течение 5 лет и подлежащее перерегистрации в соответствии с разделом VIII настоящих Правил.

120¹⁰. Характеристика процедур, критериев и требований к регистрации в соответствии с настоящим разделом приведена в приложении № 26 к настоящим Правилам.

VII.IV. Ускоренная экспертиза лекарственного препарата

120¹¹. Ускоренная экспертиза лекарственных препаратов применяется в отношении:

орфанных лекарственных препаратов;

лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними;

лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения, в частности, при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах, определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на

основании обращения уполномоченного органа государства-члена, в котором подано обращение заявителя об особой значимости лекарственного препарата до подачи заявления на регистрацию.

Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 100 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата до дня выдачи регистрационного удостоверения.

Процедура рассмотрения обращения о проведении ускоренной экспертизы лекарственного препарата приведен в приложении № 27 к настоящим Правилам.

VII.V. Общие положения

120¹². Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства действует в соответствии с положениями раздела X настоящих Правил в случае невыполнения держателем регистрационного удостоверения дополнительных требований или обязательств, установленных уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в отношении рассматриваемого лекарственного препарата при его регистрации и осуществлении процедур, связанных с регистрацией, в соответствии с положениями настоящего раздела.».

53. Пункт 125 изложить в следующей редакции:

«125. Процедура подтверждения регистрации (перерегистрации) не должна превышать 80 рабочих дней с даты подачи заявления на подтверждение регистрации (перерегистрацию) в референтном государстве и 50 рабочих дней в каждом из государств признания, участвующих в процедуре.».

54. В пункте 126 слова «210 календарных дней» заменить словами «140 рабочих дней».

55. В пункте 127:

а) подпункт «а» изложить в следующей редакции:

«а) заявление на регистрацию (перерегистрацию) лекарственного препарата на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по форме в соответствии приложением № 2 к настоящим Правилам»;

б) подпункт «б» дополнить словами «, на бумажном носителе или в виде электронного документа»;

в) дополнить подпунктом «г» следующего содержания:

«г) в соответствии с требованиями законодательства государства-члена представление документов, указанных в подпунктах «а» — «в» настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».

56. В пункте 129:

а) подпункт «а» изложить в следующей редакции:

«а) заявление на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по установленной форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам»;

б) подпункт «б» дополнить словами «, на бумажном носителе или в виде электронного документа»;

в) подпункт «в» дополнить словами «в виде электронных документов»;

г) дополнить подпунктом «д» следующего содержания:

«д) в соответствии с требованиями законодательства государства-члена представление документов, указанных в подпунктах «а» – «г» настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».

57. В пункте 130:

- а) слова «14 рабочих дней» заменить словами «10 рабочих дней»;
- б) слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;
- в) дополнить абзацами следующего содержания:

«Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) заявителю должен быть передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении 1 дня с даты его направления.

Оценка ответа заявителя осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения ответа заявителя.».

58. Пункт 132 изложить в следующей редакции:

«132. С даты начала предметной экспертизы или получения соответствующего задания на проведение экспертизы в течение 30 рабочих дней уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства составляется предварительный экспертный отчет с формулировкой замечаний по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам или проект запроса заявителю и направляется с использованием средств интегрированной системы уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания.

Экспертиза в референтном государстве приостанавливается до дня получения от всех государств признания, участвующих в процедуре, дополнительных замечаний или информации о согласии с предварительным отчетом или запросом референтного государства.».

59. В пункте 133 слова «20 календарных дней с даты направления» заменить словами «20 рабочих дней с даты получения».

60. Пункт 134 изложить в следующей редакции:

«134. В ходе рассмотрения уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания предварительного экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, рассмотрения уполномоченными органами (экспертными организациями) референтного государства запросов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания и рассмотрения уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания заключительного экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, между уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов, участвующими в процедуре, с использованием средств интегрированной системы в срок, указанный в пункте 133 настоящих Правил, могут осуществляться консультации по форме в соответствии с приложением № 18 к настоящим Правилам в целях согласования заключительного экспертного отчета по оценке, который будет подготовлен экспертной организацией референтного государства по результатам процедуры.».

61. В пункте 135:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

«135. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при проведении процедуры подтверждения регистрации (перерегистрации) и экспертизы лекарственного препарата не позднее 10 рабочих дней с даты получения дополнительных замечаний от уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания или информации о согласии с предварительным экспертным отчетом, подготовленным референтным государством вправе направить заявителю в письменном и (или) электронном виде сводный запрос о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся 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, нормативный документ по качеству или иные документы регистрационного досье).»;

б) в абзаце втором слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

в) абзац третий изложить в следующей редакции:

«Экспертная организация референтного государства в рамках экспертизы лекарственного препарата проводит рассмотрение ответа заявителя и подготовку заключительного экспертного отчета по форме в соответствии с приложением № 16 к настоящим Правилам в срок не более 20 рабочих дней.»

62. Пункт 136 изложить в следующей редакции:

«136. По результатам экспертизы лекарственного препарата уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства составляется и утверждается по форме в соответствии с приложением № 16 к настоящим Правилам заключительный

экспертный отчет по оценке, который направляется с использованием интегрированной системы уполномоченным органам (экспертным организациям) всех государств признания, участвующих в процедуре подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата. Экспертный отчет по оценке составляется в соответствии с приложениями № 13 – 15 и 23 к настоящим Правилам.».

63. В пункте 137 слова «20 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней».

64. В пункте 139:

а) подпункт «а» после слов «орган (экспертная организация) референтного государства» дополнить словами «в срок не более 10 рабочих дней с даты получения экспертного отчета по оценке»;

б) подпункт «б» после слов «органы государств признания» дополнить словами «в срок не более 10 рабочих дней с даты получения экспертного отчета по оценке»;

в) в подпункте «в» после слов «регистрации (перерегистрации),» дополнить словами «в срок не более 10 рабочих дней с даты получения экспертного отчета по оценке».

65. В пункте 143 слова «180 календарных дней» заменить словами «120 рабочих дней».

66. В пункте 147:

а) абзац первый после слов «регистрации лекарственного препарата» дополнить словами «в референтном государстве»;

б) дополнить абзацем следующего содержания:

«Допускается внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного по процедуре взаимного признания в референтном государстве, до начала процедуры

признания в заявленных государствах признания в соответствии с пунктом 66¹ настоящих Правил.».

67. Предложение второе абзаца второго пункта 148 после слов «или иных исследований» дополнить словами «(в том числе содержащие доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики)».

68. В пункте 150 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней».

69. В пункте 152:

а) в абзаце первом предложение третье исключить;

б) дополнить абзацами следующего содержания:

«Экспертный отчет по оценке изменений в регистрационное досье лекарственного препарата составляется экспертной организацией референтного государства по результатам данной экспертизы в соответствии с приложением № 21 к настоящим Правилам в случае внесения изменений типа I, за исключением административных изменений.

Для принятия решения о возможности внесения в регистрационное досье административного изменения заявителем вместе с заявлением о внесении данного изменения должно быть представлено на бумажном носителе или в электронном виде подтверждение уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства о том, что соответствующая версия (последовательность) регистрационного досье валидна и приобщена к электронному регистрационному досье.

По результатам экспертизы изменений типа II экспертной организацией референтного государства в случае одобрения

заявленного изменения должен быть актуализирован экспертный отчет по оценке в соответствии с приложением № 16 к настоящим Правилам.

По результатам экспертизы изменений типа II экспертной организацией референтного государства в случае неодобрения заявленного изменения в уполномоченный орган направляется информация с мотивированной позицией экспертов.».

70. Пункт 155 дополнить абзацем следующего содержания:

«В соответствии с требованиями законодательства государства члена представление документов, указанных в настоящем пункте, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».

71. В пункте 156:

в абзаце втором слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

в предложении первом абзаца третьего слова «лекарственного препарата» заменить словами «в регистрационное досье лекарственного препарата».

72. Пункт 158 изложить в следующей редакции:

«158. В случае подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата или внесения изменений в регистрационное досье разрешается производство лекарственного препарата в течение 180 календарных дней с даты подтверждения регистрации (перерегистрации) или внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье лекарственного препарата, до даты

подтверждения регистрации (перерегистрации) или внесения изменений, за исключением:

неотложных ограничений по безопасности, вводимых держателем регистрационного удостоверения или уполномоченным органом, согласно пункту 4.1.4 приложения № 19 к настоящим Правилам;

принятия решения уполномоченным органом государства-члена о невозможности дальнейшего производства лекарственного препарата в соответствии с ранее утвержденными (согласованными) документами и информацией регистрационного досье.

Допускается ввоз, одновременная реализация и медицинское применение лекарственного препарата до окончания его срока годности (срока хранения), соответствующего документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений, если это не противоречит требованиям правил надлежащей практики фармаконадзора Союза, утверждаемым Комиссией.».

73. В пункте 162 слова «отпуск которого запрещен» заменить словами «реализация которого запрещена».

74. Пункт 164 после слов «срока их годности» дополнить словами «(срока хранения)».

75. В пунктах 165 и 186 после слов «срока годности» дополнить словами «(срока хранения)».

76. Наименование раздела XIII изложить в редакции:

«XIII. Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по правилам государства-члена, в соответствие с требованиями Союза».

77. В пункте 170 слова «до вступления в силу Соглашения или по национальным требованиям до 31 декабря 2020 г.» исключить.

78. В пункте 171:

а) абзац второй после слов «заявитель представляет» дополнить словами «в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства»

б) дополнить абзацем следующего содержания:

«В соответствии с требованиями законодательства государства члена представление документов, указанных в абзацах первом и втором настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.».

79. Пункт 172 дополнить абзацем следующего содержания:

«По окончании процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в референтном государстве допускается внесение заявителем изменений по процедуре в соответствии с приложениями № 19 и 20 к настоящим Правилам до инициирования процедуры взаимного признания в государстве (государствах) признания (до подачи соответствующего заявления в уполномоченный орган (экспертную организацию) государств признания).».

80. В пункте 173 слова «100 календарных дней» заменить словами «70 рабочих дней».

81. В пункте 174:

а) в предложении первом слова «до вступления в силу Соглашения или до 31 декабря 2020 г.» исключить;

б) дополнить абзацами следующего содержания:

«Допускается внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата в референтном

государстве в соответствии с приложениями № 19 и 20 к настоящим Правилам до инициирования процедуры взаимного признания в государстве (государствах) признания.

Допускается одновременное инициирование процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания.».

82. Абзацы первый – пятый пункта 175 изложить в следующей редакции:

«175. Для приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза и продолжения обращения лекарственного препарата на территориях государств-членов, в которых он зарегистрирован, заявитель подает в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, в котором зарегистрирован лекарственный препарат:

заявление на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по установленной форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;

документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за приведение в соответствие с требованиями Союза в случае и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств признания, на бумажном носителе или в виде электронного документа;

модули 1 – 3 регистрационного досье лекарственного препарата на электронном носителе и (или) в виде электронных документов в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам.

В соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов, указанных в абзацах втором – четвертом настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления

соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя.

Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Соглашения в соответствии с пунктом 36 настоящих Правил представляются в модулях 4 – 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями Союза к оформлению отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата.».

83. В пункте 176:

а) в абзаце первом:

слова «14 рабочих дней» заменить словами «10 рабочих дней», слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

б) дополнить абзацами следующего содержания:

«Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) заявителю должен быть передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и считается полученным по истечении 1 календарного дня с даты его направления.

Оценка ответа заявителя осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения ответа заявителя.

Экспертиза, указанная в настоящем пункте, проводится в срок, не превышающий 45 рабочих дней с даты проведения оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье, или с даты получения экспертной организацией соответствующего задания на проведение экспертизы.».

84. В абзаце втором пункта 177 слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней».

85. В пункте 180:

а) в абзаце первом после слов «в соответствии с требованиями Союза,» дополнить словами «в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты получения экспертного отчета по оценке,»;

б) в абзаце третьем слова «и ввоз лекарственного препарата» заменить словами «лекарственного препарата в государства-членах и третьих странах»;

в) абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«Допускаются ввоз, одновременная реализация и медицинское применение лекарственных препаратов, указанных в абзаце третьем настоящего пункта, до окончания срока их годности (срока хранения), соответствующих документам и сведениям регистрационного досье, утвержденного в соответствии с законодательством государств-членов, и регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями Союза.».

86. Пункт 182 изложить в следующей редакции:

«182. В рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза для последующей регистрации по процедуре взаимного признания в государстве-члене, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена, заявитель подает в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства:

заявление на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по установленной форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;

документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за приведение в соответствие с требованиями Союза в случае и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств признания, на бумажном носителе или в виде электронного документа;

модули 1 – 5 регистрационного досье в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам в случае дальнейшего осуществления регистрации по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена.

В соответствии с требованиями законодательства государства-члена предоставление документов, указанных в абзацах втором – четвертом настоящего пункта, может осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя.

Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных в соответствии с законодательством государств-членов, представляются в соответствии с настоящими Правилами в модулях 4 – 5 регистрационного досье в виде имеющихся отчетов, без обязательного их приведения в соответствие с требованиями к оформлению текстов отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях), предусмотренными правилами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, а также с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов. Государство-член, в которое подано регистрационное досье

для приведения его в соответствие с требованиями Союза, выступает в данном случае в качестве референтного государства.».

87. В пункте 183 слова «до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г.» заменить словами «или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена».

88. В приложении № 1 к указанным Правилам:

а) раздел I после наименования дополнить абзацем следующего содержания:

«Представление регистрационного досье может осуществляться в электронном виде, без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе.»;

б) пункт 1.2.1 изложить в следующей редакции:

«1.2.1. Заявление на регистрацию лекарственного препарата (на бумажном носителе или в виде электронного документа, созданного в форматах *.doc, *.docx и *.pdf и подписанного электронной подписью) заполняется по форме согласно приложению № 2 к настоящим Правилам.»;

в) в пункте 1.3.1 слова «лекарственных препаратов и общей характеристики лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата»;

г) в пункте 1.5.2 слова «(нотариально заверенная копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом)» заменить словами «(копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом, заверенная нотариально или электронной цифровой подписью держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции)»;

д) в пункте 1.6.3:

после слов «после инспекции (при наличии) и» дополнить словами «в случаях предусмотренных пунктом 30 настоящих Правил,»;

слова «(например, EudraGMP) (при наличии)» заменить словами «(например, EudraGMP)»;

е) в пункте 1.6.10 слова «(если применимо)» заменить словами «в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил»;

ж) в пункте 1.10.3 предложение второе исключить;

з) подпункт «ж» пункта 3.2 изложить в следующей редакции:

«ж) если активная фармацевтическая субстанция и (или) вспомогательное вещество и исходный материал описаны в монографии Европейской фармакопеи, заявитель может представить сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи в соответствующем пункте данного модуля. Признано, что сертификаты соответствия монографии Европейской фармакопеи заменяют существенные данные в соответствующих разделах, указанных в данном модуле. Если активная фармацевтическая субстанция имеет действующее регистрационное удостоверение или включена в соответствующий государственный реестр в соответствии с требованием законодательства государства-члена, заявитель вправе заменить существенные данные в соответствующих разделах, указанных в данном модуле, при регистрации и (или) приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в целях обращения только на территории этого государства-члена. Производитель активной фармацевтической субстанции должен письменно подтвердить заявителю, что производственный процесс не изменялся с даты выдачи сертификата соответствия монографии Европейской фармакопеи или включения в соответствующий реестр государства-члена;»;

и) пункт 3.2.R.1 исключить;

к) пункт 3.2.R.2 изложить в следующей редакции:

«3.2.R.2. План валидации процесса производства.

Необходимо представить план валидации процесса производства (при традиционной валидации) или план непрерывной верификации процесса производства (при расширенном подходе к валидации процесса производства).»;

л) пункты 3.2.R.3 – 3.2.R.5 исключить;

м) подраздел 11 раздела II изложить в следующей редакции:

«11. Регистрационное досье для заявлений
на регистрацию в исключительных случаях

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата выдается при условии выполнения особых обязательств в случае, если заявитель может подтвердить (обосновать), что невозможно предоставить полные данные об эффективности и безопасности лекарственного препарата при обычных условиях его применения по одной из следующих причин:

показания к применению, по которым предлагается применять лекарственный препарат, встречаются настолько редко, что заявитель обоснованно не может ожидать получения всестороннего подтверждения доказательств эффективности и безопасности лекарственного препарата;

при текущем состоянии научных знаний не может быть предоставлена исчерпывающая информация об эффективности или безопасности лекарственного препарата;

получение информации об эффективности или безопасности лекарственного препарата будет противоречить общепринятым принципам медицинской этики.

Указанные обязательства включают в себя следующее:

заявитель должен завершить в срок, установленный уполномоченным органом референтного государства-члена, определенную программу исследований безопасности или эффективности, результаты которой позволяют провести повторную оценку соотношения «польза – риск»;

для рассматриваемого лекарственного препарата должна быть установлена категория отпуска «рецептурные препараты» и применение в определенных случаях только под строгим медицинским наблюдением, (например, в стационаре), а для радиофармацевтических препаратов – применение под наблюдением имеющего соответствующее разрешение лица;

общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), регистрационное удостоверение и любая медицинская информация должны содержать привлекающую внимание пользователя информацию о том, что имеющиеся данные о лекарственном препарате являются недостаточными в части подтверждения определенных аспектов безопасности или эффективности.»;

н) предложение первое абзаца пятого пункта 12.1.1 после слов «государства-члена» дополнить словами «на бумажном носителе или в виде электронного документа»;

о) в подразделе 16 раздела III слова «(регистрационное досье для заявлений на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях))» заменить словами «(регистрация в исключительных случаях);

п) пункт 17.2.2 дополнить абзацами следующего содержания:

«Высокотехнологический лекарственный препарат, содержащий как аутологичные (происходящие от самого пациента), так и аллогенные (поступающие от другого человека) клетки или ткани, должен рассматриваться как лекарственный препарат, предназначенный для аллогенного применения.

Высокотехнологический лекарственный препарат, который может подпадать под определение препарата тканевой инженерии и определение лекарственного препарата на основе соматических клеток, должен рассматриваться в качестве препарата тканевой инженерии.

Высокотехнологический лекарственный препарат, который может подпадать под определение лекарственного препарата на основе соматических клеток или определение препарата тканевой инженерии и генотерапевтического лекарственного препарата, должен рассматриваться в качестве генотерапевтического лекарственного препарата.».

89. В приложении № 2 к указанным Правилам:

а) в разделе I:

дополнить формой следующего содержания:

**«□ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ПОДАВАЕМЫЙ
НА РЕГИСТРАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ VII
ПРАВИЛ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Если лекарственный препарат подается на регистрацию в соответствии с разделом VII Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила) необходимо указать тип процедуры, в соответствии с которой он подается на регистрацию.

☐ регистрация
лекарственного
препарата в
исключительных
случаях

☐ условная
регистрация
лекарственного
препарата

☐ ускоренная
экспертиза
лекарственного
препарата

☐ регистрация
лекарственного
препарата с
установлением
дополнительных
требований»;

наименование подраздела 4 дополнить словами «(подаются на бумажном носителе или в виде электронных документов, подписанных (заверенных) электронной подписью)»;

пункт 4.2 дополнить словами «, или копия перечня, указанного в пункте 6 Правил, содержащего информацию о соответствующем орфанном заболевании»;

б) в разделе II:

подраздел 2 дополнить формой следующего содержания:

«☐ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ПОДАВАВШИЙСЯ
НА РЕГИСТРАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ
С РАЗДЕЛОМ VII ПРАВИЛ

Если лекарственный препарат подается на перерегистрацию в соответствии с разделом VII Правил, необходимо указать тип процедуры, в соответствии с которой он был зарегистрирован:

☐ регистрация лекарственного препарата
в исключительных случаях

☐ условная регистрация лекарственного
препарата

»;

Накладывались ли регуляторным органом при регистрации лекарственного препарата особые обязательства или пострегистрационные меры в качестве условий регистрации?

☐ да

☐ нет

Особые обязательства или пострегистрационные меры в качестве условий регистрации:

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках регистрации	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата	Статус выполнения обязательств держателем регистрационного удостоверения
--	--	---	--

»;

наименование подраздела 5 дополнить словами «(подаются на бумажном носителе или в виде электронных документов, подписанных (заверенных) электронной подписью)»;

в) наименование подраздела 5 раздела III дополнить словами «(подаются на бумажном носителе или в виде электронных документов, подписанных (заверенных) электронной подписью)».

90. В разделе I приложения № 4 к указанным Правилам:

а) в позиции 1.5.2 слова «(нотариально заверенная копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом)» заменить словами «(копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом, заверенная нотариально или электронной цифровой подписью держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции)»;

б) в позиции 1.6.10 слова «(если применимо)» заменить словами «в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил»;

в) позицию 3.2.R.1 исключить;

г) позицию 3.2.R.2 изложить в следующей редакции:

«3.2.R.2. План валидации процесса производства».

е) позиции 3.2.R.3, 3.2.R.4, 3.2.R.5 исключить;

ж) предложение третье примечания изложить в следующей редакции: «Допускается представление документа раздела 1.6.3 модуля 1, а также документов модулей 3 – 5 на английском языке с обязательным переводом на русский язык следующих разделов модуля 3: описание производственного процесса и его контроля (3.2.S.2.2), контроль критических стадий и промежуточной продукции (3.2.S.2.4), валидация производственного процесса и (или) его оценка (3.2.S.2.5), примеси (3.2.S.3.2), подтверждение структуры и других характеристик (3.2.S.3.1), спецификация (3.2.S.4.1), аналитические методики (3.2.S.4.2), валидация аналитических методик (3.2.S.4.3), обоснование спецификации (3.2.S.4.5), система упаковки (укупорки) (3.2.S.6), резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности (3.2.S.7.1), описание и состав лекарственного препарата (3.2.P.1), активная фармацевтическая субстанция (3.2.P.2.1.1), вспомогательные вещества (3.2.P.2.1.2), разработка лекарственной формы (3.2.P.2.2.1), производственные избытки (3.2.P.2.2.2), физико-химические и биологические свойства (3.2.P.2.2.3), разработка производственного процесса (3.2.P.2.3), система упаковки (укупорки) (3.2.P.2.4), микробиологические характеристики (3.2.P.2.5), совместимость (3.2.P.2.6), описание производственного процесса и его контроля (3.2.P.3.3), контроль критических стадий и промежуточной продукции (3.2.P.3.4), валидация производственного процесса и (или) его оценка (3.2.P.3.5), валидация аналитических методик (3.2.P.4.3), обоснование спецификаций (3.2.P.4.4), вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения (3.2.P.4.5), новые вспомогательные вещества (3.2.P.4.6), спецификации (3.2.P.5.1), аналитические методики (3.2.P.5.2), валидация аналитических методик (3.2.P.5.3), характеристика примесей (3.2.P.5.5), обоснование спецификаций (3.2.P.5.6), система

упаковки (укупорки) (3.2.P.7), резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности (3.2.P.8.1), программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно изучения стабильности (3.2.P.8.2), оценка безопасности относительно посторонних агентов (3.2.A.2), новые вспомогательные вещества (3.2.A.3), план валидации процесса производства (3.2.R.2).».

91. Позиции 3.2.R.1, 3.2.R.3, 3.2.R.4, 3.2.R.5 в таблице модуля 3 раздела VII приложения № 5 к указанным Правилам исключить.

92. В пунктах 4.1 и 4.2 приложения № 11 к указанным Правилам слова «лекарственных препаратов и общей характеристики лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата».

93. В приложении № 12 к указанным Правилам позиции «Количество представленных образцов:», «Дата начала испытаний:», «Дата окончания испытаний:», «Температура и влажность:» и графу «Вывод о соответствии (соответствует или не соответствует)» исключить.

94. В приложении № 13 к указанным Правилам:

а) абзац второй (после таблицы) пункта 1.1 после предложения первого дополнить предложением следующего содержания: «Если регистрация проводится с учетом положений абзаца третьего пункта 6 настоящих Правил, указывается вывод о возможности отнесения регистрируемого лекарственного препарата к категории орфанных.»;

б) в предложении девятом пункта 1.2 слова «90 или 120 календарный день» заменить словами «60 или 80 рабочий день».

95. Абзац третий подраздела 2 раздела II приложения № 14 к указанным Правилам дополнить словами «или наличия оснований для

регистрации лекарственного препарата в качестве орфанного с учетом положений абзаца третьего пункта 6 настоящих Правил».

96. Предложение первое абзаца шестого пункта 1.1.3 приложения № 15 к указанным Правилам дополнить словами «или может быть присвоен с учетом положений абзаца третьего пункта 6 настоящих Правил».

97. В пунктах 4.1. и 4.2 приложения № 16 к указанным Правилам слова «лекарственных препаратов и общей характеристики лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата».

98. В пункте 12 приложения № 17 к указанным Правилам слова «лекарственных препаратов и общей характеристики лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата».

99. В приложении № 19 к указанным Правилам:

1) пункт 1.1.2 признать утратившим силу;

2) в подпункте 1.5.2 слова «45 календарных дней» заменить словами «30 рабочих дней»;

3) в подпункте 1.5.4 слова «45 календарных дней» заменить словами «30 рабочих дней»;

4) абзац первый подпункта 2.1.1 изложить в следующей редакции:

«2.1.1. При внесении незначимого изменения IA типа заявитель одновременно представляет всем соответствующим уполномоченным органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления (далее – электронная

подпись), в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, а также документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.»;

5) в подпункте 2.1.3:

в абзаце втором слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

в абзаце четвертом слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

6) абзац первый подпункта 2.2.1 изложить в следующей редакции:

«2.2.1. Заявитель одновременно представляет всем соответствующим уполномоченным органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, а также документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.»;

7) в абзаце втором пункта 2.2.2 и пункте 2.2.3 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

8) в абзаце третьем пункта 2.2.4 слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

9) в абзаце первом пункта 2.2.6 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

10) в пункте 2.2.8:

в абзаце первом слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

в абзаце третьем слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

11) в пункте 2.3.1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«2.3.1. Заявитель одновременно представляет всем соответствующим уполномоченным органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, а также документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.»;

дополнить абзацами следующего содержания:

«Не требуется предоставление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:

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

невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

и других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) 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 случаях, указанных выше, 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 случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях производителя или контрактных лабораториях используемых производителем (в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражения, 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 категорий, указанных выше, по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя), в том числе с использованием

средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.»;

12) в абзаце первом пункта 2.3.2 «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

13) в пункте 2.3.3 слова «60 календарных дней» заменить словами «40 рабочих дней»;

14) в пункте 2.3.4 слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

15) в абзаце третьем пункта 2.3.5 слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

16) в пункте 2.3.6:

в абзаце первом слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

в абзаце втором слова «20 календарных дней» заменить словами «15 рабочих дней»;

в абзаце третьем слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

17) в абзаце третьем пункта 2.3.8 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

18) предложение первое пункта 3.1.1 изложить в следующей редакции: «3.1.1. Заявитель одновременно представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, а также документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке,

установленных в соответствии с законодательством государств-членов.»;

19) в пункте 3.1.3:

в абзаце первом слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

в абзаце третьем слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

20) пункт 3.2.1 изложить в следующей редакции:

«3.2.1. Заявитель одновременно представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, а также документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.»;

21) в абзаце втором пункта 3.2.2 и пункте 3.2.3 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

22) в абзаце третьем пункта 3.2.4 слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

23) в пунктах 3.2.6 и 3.2.8 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

24) в пункте 3.3.1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«3.3.1. Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного

документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государства-члена, досье на изменение, содержащее элементы, указанные в дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, в виде электронных документов.»;

дополнить абзацами следующего содержания:

«Не требуется предоставление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:

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

невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

и других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) 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 случаях, указанных выше, 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 случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях производителя или контрактных лабораториях, используемых производителем (в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражения, 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 категорий, указанных выше, по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией)) экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя), в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.»;

25) в абзаце третьем пункта 3.3.2 слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

26) в пункте 3.3.3 слова «60 календарных дней» заменить словами «40 рабочих дней»;

27) в пунктах 3.3.4 и 3.3.5, слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

28) в абзаце втором пункта 3.3.6 слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

29) в абзаце третьем пункта 3.3.7 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

30) в пункте 4.1.2:

абзаце седьмом слова «60 календарных дней» заменить словами «40 рабочих дней»;

в абзаце восьмом слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

в абзаце тринадцатом слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

31) в пункте 4.2.1:

абзаце третьем слова «60 календарных дней» заменить словами «40 рабочих дней»;

в абзаце четвертом слова «180 календарных дней» заменить словами «120 рабочих дней»;

32) в абзацах десятом и двенадцатом пункта 4.2.2 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

33) подпункт «а» пункта 1 дополнения II изложить в следующей редакции:

«а) изменения административного характера, относящиеся к наименованию и контактному данным:

держателя регистрационного удостоверения, заявителя, представителя держателя регистрационного удостоверения и др.;

производителя или поставщика любого исходного материала, реактива, промежуточного продукта, активной фармацевтической субстанции, используемых в процессе производства лекарственного

препарата или содержащихся в лекарственном препарате, производителя лекарственного препарата;

трансфер регистрационного удостоверения от одного держателя регистрационного удостоверения другому юридическому лицу (изменение держателя регистрационного удостоверения);»;

34)в дополнении V:

предложение первое абзаца двадцать второго изложить в следующей редакции: «Если изменение требует пересмотра общей характеристики лекарственного препарата, маркировки и (или) листка-вкладыша макетов упаковки лекарственного препарата (объединяемых понятием «информация о лекарственном препарате») и (или) нормативного документа по качеству, это обстоятельство рассматривается как часть такого изменения.»;

подраздел А.1 раздела А таблицы изложить в следующей редакции:

« А.1. Изменение держателя регистрационного удостоверения	Необходимые условия	Документы и данные	Процедура
а) Изменение названия и (или) адреса держателя регистрационного удостоверения	1	1, 3	IA _{ну}
б) Трансфер регистрационного удостоверения от одного держателя регистрационного удостоверения другому юридическому лицу	2	1,2,3,4	IA _{ну}
Условия 1. Держатель регистрационного удостоверения должен оставаться тем же юридическим лицом. 2. Держатель регистрационного удостоверения является другим юридическим лицом.			
Документация 1. Копия документа, выданного соответствующим уполномоченным органом страны регистрации юридического лица держателя регистрационного удостоверения (например, налогового органа), в котором указано наименование и адрес юридического лица нового держателя регистрационного удостоверения. 2. Документы, обосновывающие трансфер регистрационного удостоверения			

(удостоверений) и подтверждающие возможность нового держателя регистрационного удостоверения обеспечивать надлежащее выполнение всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения;
 копия документа, подтверждающего трансфер регистрационного удостоверения от одного юридического лица другому юридическому лицу;
 пересмотренная краткая характеристика системы фармаконадзора или пересмотренный мастер-файл системы фармаконадзора, если он включен в регистрационное досье;
 сведения об организации, ответственной за работу с рекламациями в Евразийском экономическом союзе.

3. Пересмотренная в соответствующих разделах информация о лекарственном препарате, нормативный документ по качеству.

4. Документ (документы) представленные юридическим лицом, которому передаются полномочия держателя регистрационного удостоверения, подтверждающий отсутствие изменений в информации о лекарственном препарате, не относящихся к трансферу регистрационного удостоверения. »;

35) подраздел А.1 раздела А таблицы дополнения VI изложить в следующей редакции:

« А.1 Изменение держателя регистрационного удостоверения	Необходимые условия	Документы и данные	Процедура
Изменение названия и (или) адреса держателя регистрационного удостоверения	<u>1</u>	<u>1</u> , 3	IA _{HY}
Трансфер регистрационного удостоверения от одного держателя другому юридическому лицу	2	1, 2,3,4	IA _{HY}
Условия 1. Держатель регистрационного удостоверения должен оставаться тем же юридическим лицом. 2. Держатель регистрационного удостоверения является другим юридическим лицом.			
Документация 1. Копия документа, выданного соответствующим уполномоченным органом страны регистрации юридического лица держателя регистрационного удостоверения (например, налогового органа), в котором указано наименование и адрес юридического лица нового держателя регистрационного удостоверения. 2. Документы, обосновывающие трансфер регистрационного удостоверения и подтверждающие возможность нового держателя регистрационного удостоверения обеспечивать надлежащее выполнение всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения: копия документа, подтверждающего трансфер регистрационного удостоверения от одного юридического лица другому юридическому лицу; пересмотренная краткая характеристика системы фармаконадзора или пересмотренный мастер-файл системы фармаконадзора, если он включен в регистрационное досье;			

сведения об организации, ответственной за работу с рекламациями в Евразийском экономическом союзе.

3. Пересмотренная в соответствующих разделах информация о лекарственном препарате, нормативный документ по качеству.

4. Документ (документы) от юридического лица, которому передаются полномочия держателя регистрационного удостоверения, подтверждающий отсутствие изменений в информации о лекарственном препарате, не относящихся к трансферу регистрационного удостоверения.

»;

100. В приложении № 20 к указанным Правилам:

а) в подпункте 2.1.2:

абзацы второй и третий изложить в следующей редакции:

«При внесении незначимого изменения IA типа заявитель одновременно представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в размере и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.

Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, указанные в дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, в виде электронных документов.»;

в абзаце пятом слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

в абзаце шестом слова «30-му календарному дню» заменить словами «20 рабочему дню»;

в абзаце седьмом слова «180 календарных дней» заменить словами «120 рабочих дней»;

в абзаце девятом слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

б) в подпункте 2.1.3

абзацы второй и третий изложить в следующей редакции:

«При внесении незначимого изменения IA типа заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств; документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в размере и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.

Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, указанные в дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, в виде электронных документов. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу незначимого изменения IA типа в течение 20 рабочих дней с даты получения такого досье.»;

в абзаце четвертом пункта слова «30-му календарному дню» заменить словами «20 рабочему дню»;

в абзаце пятом слова «180 календарных дней» заменить словами «120 рабочих дней»;

в абзаце седьмом слова «абзацах первом и четвертом» заменить словами «абзацах третьем и шестом», слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

в) в подпункте 2.2.2 пункта 2.2:

абзацы второй и третий изложить в следующей редакции:

«При внесении незначимого изменения IV типа заявитель одновременно представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случае и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.

Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, в виде электронных документов.»;

в абзацах девятом, десятом и двенадцатом слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

в абзаце четырнадцатом слова «180 календарных дней» заменить словами «120 рабочих дней»;

в абзаце шестнадцатом слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

г) в подпункте 2.2.3:

абзацы второй и третий изложить в следующей редакции:

«При внесении незначимого изменения IV типа заявитель одновременно представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного

электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случае и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов.

Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, в виде электронных документов.»;

в абзацах пятом, седьмом, девятом, одиннадцатом слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

в абзаце тринадцатом слова «180 календарных дней» заменить словами «120 рабочих дней»;

в абзаце пятнадцатом слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

д) абзац второй подпункта 2.3.1 изложить в следующей редакции:

«Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случае и порядке, установленных законодательством государства-члена, досье на изменение, содержащее элементы, указанные в дополнении IV приложения № 19 к Правилам регистрации лекарственных средств, в виде электронных документов.»;

е) в подпункте 2.3.2:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случае и порядке, установленных законодательством государства-члена; досье на изменение, содержащее элементы, указанные в подпункте 2.3.1 настоящего Приложения, в виде электронных документов.»;

в абзаце шестом слова «60 календарных дней» заменить словами «40 рабочих дней»;

в абзаце седьмом слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

в абзаце восьмом слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

ж) в подпункте 2.3.3:

в абзаце третьем слова «20 календарного дня» заменить словами «20 рабочего дня»;

в абзаце четвертом слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

в предложениях первом и втором абзаца седьмого, абзаце тринадцатом слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

з) в абзацах третьем, седьмом и десятом пункта 3.3 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

и) в подпункте 2.3.4:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление на внесение изменений на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации лекарственных средств, документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в размере и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в подпункте 2.3.1 настоящего Приложения, в виде электронных документов.»;

в абзаце пятом слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

в абзаце седьмом слова «60 календарных дней» заменить словами «40 рабочих дней»;

в абзаце восьмом слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

в абзаце десятом слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

к) в подпункте 2.3.5:

в абзаце четвертом слова «60 календарных дней» заменить словами «40 рабочих дней»;

в абзаце шестом «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней»;

л) в подпункте 3.2:

в абзаце пятом слова «60 календарных дней» заменить словами «40 рабочих дней», слова «90 календарных дней» заменить словами «60 рабочих дней»;

в абзаце седьмом слова «90 календарных дней» заменить словами «90 рабочих дней»;

в абзаце восьмом слова «30 или 60 календарных дней» заменить словами «20 или 40 рабочих дней»;

м) по тексту подпункта 3.3 слова «30 календарных дней» заменить словами «20 рабочих дней».

101. В приложении № 24 к указанным Правилам:

а) в пункте 1.3.1 раздела III слова «лекарственных препаратов и общей характеристики лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата»;

б) в подразделе 1.4.1:

в абзаце втором слова «40 календарных дней» заменить словами «30 рабочих дней»;

в абзацах третьем и четвертом слова «25 календарных дней» заменить словами «19 рабочих дней»;

в) в подразделе 1.4.2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«Заявитель одновременно представляет уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания заявление о внесении изменений в состав регистрационного досье вакцин для профилактики гриппа на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, согласно приложению № 2 к Правилам; документы (или электронные документы), подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в

регистрационное досье вакцин для профилактики гриппа в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств признания.»;

в абзаце четвертом слова «40 календарных дней» заменить словами «27 рабочих дней»;

в абзаце пятом слова «25 календарных дней» заменить словами «17 рабочих дней»;

в абзацах четырнадцатом и пятнадцатом слова «10 календарных дней» заменить словами «7 рабочих дней»;

102. Дополнить приложениями № 25 – 27 следующего содержания:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 25

к Правилам регистрации и
экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения

Процедуры, критерии и требования к регистрации лекарственных препаратов в соответствии с подразделом VII.П раздела VII Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

1. Общие положения

В разделе 11 части II приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии то 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила) указано, что регистрационное удостоверение лекарственного препарата может выдаваться при условии выполнения определенных особых обязательств, в случае если заявитель может подтвердить (обосновать), что невозможно предоставить полные данные об эффективности и

безопасности лекарственного препарата при обычных условиях его применения по одной из следующих причин:

показания к применению, по которым предлагается применять лекарственный препарат, встречаются настолько редко, что заявитель обоснованно не может ожидать получения всестороннего подтверждения доказательств эффективности и безопасности лекарственного препарата;

при текущем состоянии научных знаний не может быть представлена исчерпывающая информация об эффективности или безопасности лекарственного препарата;

получение информации об эффективности или безопасности лекарственного препарата будет противоречить общепринятым принципам медицинской этики.

Указанные обязательства могут включать следующие требования:

заявитель должен завершить в срок, установленный уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), определенную программу исследований по безопасности или эффективности лекарственного препарата, результаты которой позволяют провести повторную оценку соотношения «польза – риск»;

рассматриваемый лекарственный препарат может отпускаться только по рецепту и применяться в определенных случаях, только под строгим медицинским наблюдением (возможно в стационаре), а в случае радиофармацевтических препаратов – под наблюдением имеющего соответствующее разрешение лица;

инструкция по медицинскому применению, общая характеристика лекарственного препарата, регистрационное удостоверение и любая

медицинская информация должны содержать обращение, которое привлекает внимание медицинского работника к тому факту, что имеющиеся данные о рассматриваемом лекарственном препарате являются недостаточными в части подтверждения определенных аспектов эффективности или безопасности лекарственного препарата.

При регистрации лекарственного препарата в соответствии с процедурой регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях наравне с отчетами о проведенных клинических исследованиях, указанных в пункте 36 Правил, отчеты о всех проведенных клинических исследованиях, включенные в состав модуля 5 регистрационного досье, вне зависимости от страны их проведения рассматриваются в процессе экспертизы. При необходимости уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства может быть инициировано проведение инспекции клинического исследования на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79.

Настоящее приложение описывает процедуру и научную оценку оснований и условий для осуществления регистрации лекарственных препаратов в исключительных случаях и содержит соответствующие указания.

Описанная процедура применяется к заявлениям на регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, входящих в сферу применения Правил.

2. Специальные процедуры (обязательства)

В соответствии с пунктом 120¹ Правил, регистрация лекарственного препарата в исключительных случаях осуществляется

при выполнении заявителем определенных условий. Указанный пункт, в частности, касается безопасности лекарственного препарата, уведомление уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов о любом инциденте в связи с его применением и принимаемые меры. Настоящее приложение непосредственно связано с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, которые устанавливают разные виды фармаконадзорной деятельности и мер, превентивно направленных на выявление, установление характеристик рисков и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами.

В соответствии с разделом 11 части II приложения № 1 к Правилам особые обязательства могут включать в себя:

- программу исследований лекарственного препарата;
- условия назначения или введения лекарственного препарата;
- обязанности по уведомлению уполномоченных органов;
- обязанности по изменению информации о лекарственном препарате.

3. Предоставляемая документация

Если заявитель считает, что должны применяться основания регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях, он обязан указать такую информацию в заявлении о регистрации лекарственного препарата согласно приложению № 2 к Правилам и представить свое обоснование в разделе 1.8.2 модуля 1 регистрационного досье, содержащее следующую информацию:

а) указание, что заявитель сможет доказать, что он не способен предоставить исчерпывающие доклинические или клинические данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата в обычных условиях применения;

б) перечень доклинических или клинических данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата;

в) аргументацию оснований одобрения регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях;

г) предложения касательно подробных сведений о выполняемых особых обязательствах (процедуры обеспечения безопасности, программу исследования, условия назначения или применения, информацию о лекарственном препарате).

4. Аргументация оснований одобрения регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях

Аргументация оснований одобрения регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях должна опираться на объективные, проверяемые причины.

В случае невозможности предоставления заявителем исчерпывающих доклинических или клинических данных о безопасности или эффективности лекарственного препарата соответствующий раздел обзора в составе регистрационного досье должен описывать основание (основания) (в соответствии с разделом 11 приложения № 1 к Правилам) того, почему заявитель не способен предоставить такие данные (может применяться несколько оснований). В модуле 1 регистрационного досье лекарственного препарата заявитель обязан предоставить подробную аргументацию, чтобы

доказать существование таких оснований, вместе с критической оценкой такой аргументации.

Неспособность заявителя предоставить исчерпывающие данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата вследствие редкости показания к его применению

Аргументация должна учитывать приемлемые эпидемиологические доказательства количественной характеристики низкой частоты распространенности (болезненности, морбидности) данного заболевания (состояния) во всем мире, а также количественную оценку размера популяции, которая может быть доступна для исследований безопасности и эффективности лекарственного препарата. Необходимо описать предыдущие исследования, проведенные на аналогичных популяциях.

Необходимо отметить, имеет ли лекарственный препарат статус орфанного в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз). Вместе с тем такого статуса недостаточно для аргументации неспособности заявителя предоставить исчерпывающие данные о безопасности и эффективности этого препарата.

Необходимо оценить и обсудить возможность выполнения требуемых исследований безопасности и эффективности лекарственного препарата, в том числе проведение совместных многоцентровых исследований.

Оценка возможности выполнения указанных исследований должна включать подробное описание вопросов, касающихся дизайна и статистических аспектов исследований, включая вероятности ошибок,

гипотезы, предположения о наборе субъектов исследования и последующем наблюдении, расчете размера выборки и методологии.

Необходимо оценить и проанализировать возможность выполнения других исследований, которые позволят получить более полные данные (пусть и не исчерпывающие) безопасности или эффективности лекарственного препарата. Необходимо проанализировать любые подходящие дизайны исследований, включая поисковые дизайны и другие дизайны, с учетом доступных подходов, в том числе касающихся исследований безопасности и эффективности лекарственного препарата на малых популяциях.

Неспособность заявителя предоставить исчерпывающие данные
о безопасности и эффективности лекарственного препарата
в силу текущего состояния научных знаний

Исходя из текущего состояния научных знаний заявитель должен указать, какая научная информация потребуется для проведения подобных исследований, обосновать причины отсутствия такой информации и невозможность ее получения (например, отсутствие определенных диагностических инструментов для формирования популяций пациентов специально для исследования).

Необходимо оценить и проанализировать возможность проведения других исследований, которые позволили бы получить больше сведений о безопасности и эффективности лекарственного препарата (пусть и не исчерпывающих).

Неспособность заявителя собрать исчерпывающие данные
о безопасности и эффективности лекарственного препарата,
в связи с риском нарушения принципов медицинской этики

Аргументация должна содержать указание на соответствующие принципы медицинской этики, которые могут быть нарушены при проведении исследований безопасности и эффективности лекарственного препарата с указанием ссылок на соответствующие руководства по медицинской этике. Заявитель обязан далее обосновать применимость подобных принципов к данному случаю.

Необходимо предоставить решения и заключения комитетов по этике, осуществляющих деятельность на территории государства-члена, или соответствующих органов здравоохранения в отношении неэтичности сбора исчерпывающих данных о безопасности и эффективности (при наличии).

Необходимо оценить и проанализировать возможность проведения других исследований, которые позволили бы получить более полные данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата (даже в случае если они не являются исчерпывающими).

Основания, построенные на медицинской этике, будут, как правило, применяться только к клиническим исследованиям или исследованиям с использованием человеческих биоматериалов.

5. Детализированная характеристика подлежащих выполнению особых процедур (обязательств)

Особые процедуры (обязательства) по безопасности

Предложения по обеспечению безопасности лекарственного препарата, представляются в форме плана управления рисками в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

План фармаконадзора должен содержать полные сведения о фармаконадзорной деятельности, которая будет осуществляться для обеспечения информирования держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата о любом инциденте, касающемся применения лекарственного препарата, и предлагаемые методы, с помощью которых будут уведомляться уполномоченные органы. План фармаконадзора должен также включать сведения о любых исследованиях, которые будут проведены для выявления и установления характеристик рисков, связанных с применением данного лекарственного препарата.

Поскольку сведения о безопасности лекарственного препарата будут ограничены, заявитель обязан предоставить подробную оценку необходимости действий по минимизации рисков, и, если оправданно, план минимизации рисков.

Особые процедуры (обязательства) по программе исследований лекарственного препарата

Программа исследований лекарственного препарата должна содержать подробный перечень всех активных, запланированных или предлагаемых исследований, которые могут формировать основу для будущих переоценок соотношения «польза – риск», вместе с ожидаемым сроком завершения таких исследований. Для каждого исследования необходимо предоставить следующую информацию (при наличии):

- характеристику исследования (включая дизайн, конечные точки и целевое показание);

- ожидаемые даты для подачи протокола, начала исследования, привлечения субъектов исследований, завершения исследований,

анализа, подачи отчетов о состоянии исследования, подачи промежуточных и заключительных отчетов об исследованиях.

Особые процедуры (обязательства) по назначению пациентам лекарственного препарата или условиям его применения

Особые процедуры по назначению пациентам лекарственного препарата или условиям его применения должны включать в себя подробное указание по условиям применения, такие как возможность отпуска рассматриваемого лекарственного препарата только по медицинскому назначению и возможность в определенных случаях его введения только под строгим медицинским наблюдением (например, в стационаре), или ограничение по специализации назначающего лица и (в случае радиофармацевтического препарата) наличие у него специального разрешения.

Особые процедуры (обязательства) по указанию сведений в информации о лекарственном препарате

В модуле 1 регистрационного досье лекарственного препарата должно быть пояснение о том, как информация, включенная в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), и любая другая медицинская информация будут обеспечивать привлечение внимания медицинских работников и пациентов к тому факту, что данные о лекарственном препарате в определенных аспектах (безопасности и (или) эффективности) являются в настоящее время неполными.

6. Экспертиза уполномоченного органа
(экспертной организации) референтного государства

Заключения по одобрению регистрации в исключительных условиях могут быть приняты только по объективным и проверяемым причинам в соответствии с разделом 11 части II приложения № 1 к Правилам.

Если исчерпывающие данные безопасности и эффективности лекарственного препарата отсутствуют, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе рассмотреть возможность регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях, основываясь на критериях, сформулированных в разделе 11 части II приложения № 1 к Правилам, в том числе без инициативы заявителя. Данное решение, включая любые особые обязательства, доводится до заявителя и согласовывается с ним до утверждения экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата (далее – экспертный отчет об оценке). Принятое решение должно быть указано в соответствующих экспертных отчетах об оценке экспертной организации референтного государства (промежуточных и (или) заключительных и публичных).

Экспертный отчет об оценке экспертной организации референтного государства должен охватывать следующие аспекты, в зависимости от обстоятельств:

исследования, отсутствующие для исчерпывающего подтверждения безопасности и эффективности, а также необходимость рассмотрения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства одобрения регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях;

наличие достаточных оснований (научная информация, низкая частота распространенности (болезненности, морбидности) для данного заболевания (состояния), этические ограничения, иные факторы) для

подтверждения того, что исчерпывающие данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата не могут быть представлены, включая декларацию и оценку любых заявлений о существовании таких оснований. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе обратиться в Экспертный комитет по лекарственным средствам за консультацией о проблемах, связанных с этическими ограничениями;

причины одобрения или отклонения оснований для применения процедуры регистрации в исключительных случаях, в том числе проверка объективности таких оснований;

заключение о целесообразности регистрации в исключительных случаях и при необходимости обоснование невозможности условной или обычной регистрации;

оценка плана управления рисками и потенциального влияния предлагаемых действий по минимизации рисков на соотношение «польза – риск»;

необходимость реализации программы исследований, предлагаемой заявителем. Оценка такой программы должна анализировать вероятность получения дополнительных необходимых данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата по результатам подобных исследований, поскольку, исчерпывающие сведения, которые важны для характеристики безопасного и эффективного применения лекарственного препарата ранее не были получены;

уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе также запросить у заявителя результаты дополнительных исследований для дальнейшей характеристики особенностей, являющихся важными для безопасного и эффективного

применения лекарственного препарата. Такой запрос в том числе должен содержать указание о необходимости проведения любых дополнительных исследований, помимо предлагаемых в плане фармаконадзора;

уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при формулировании запроса о дополнительных исследованиях должен оценить физическую возможность выполнения таких исследований и степень объективности получаемых недостающих данных, которые могут быть получены по их результатам.

Поскольку назначение заявителю особых процедур (обязательств) может требовать наличия специальных клинических знаний, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства может консультироваться с экспертными и рабочими группами, созданными при Экспертном комитете по лекарственным средствам. Перечень таких особых процедур (обязательств), назначенных при регистрации заявителю, должен быть указан в приложении к регистрационному удостоверению вместе с определенными сроками и датами их выполнения и отражаться в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Союза совместно с регистрационным удостоверением;

а) условия или ограничения, касающиеся установления категории отпуска и применения лекарственного препарата;

б) условия или ограничения касающиеся безопасного и эффективного применения лекарственного препарата.

Такие условия устанавливаются в решении уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и далее отражаются в соответствующих разделах информации о лекарственном препарате (общей характеристике лекарственного препарата и

инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листке-вкладыше));

в) общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) и любая медицинская информация, которые однозначно и в доступной для понимания как медицинских работников так и пациентов форме будут указывать на то, что имеющиеся данные о рассматриваемом лекарственном препарате в указанных определенных разделах общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листке-вкладыше) являются недостаточными.

Общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) должны содержать информацию о том, что регистрация была осуществлена на условиях выполнения определенных особых обязательств, подлежащих ежегодному пересмотру.

Сведения в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листке-вкладыше) должны соответствовать общепринятым стандартам написания понятного пациенту материала и Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88.

7. Ежегодная переоценка соотношения «польза – риск»

Особые обязательства, которые были выполнены заявителем, формируют основу для ежегодной переоценки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства

соотношения «польза — риск» для конкретного лекарственного препарата. Продолжение регистрации должно быть связано с ежегодной переоценкой таких условий.

Процедура перерегистрации лекарственного препарата в исключительных случаях выполняется в соответствии с разделом VIII Правил, а регистрационное удостоверение выдается на срок 5 лет. Последующее регистрационное удостоверение лекарственного препарата может быть бессрочным в случае, если уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена не примет решение, по объективным основаниям, касающимся результатов фармаконадзора, назначить одну дополнительную перерегистрацию через 5 лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 26

к Правилам регистрации и
экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения

Процедуры, критерии и требования к регистрации в соответствии с подразделом VII.III раздела VII Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Настоящее приложение устанавливает положения и особенности осуществления регистрации лекарственного препарата при условии выполнения установленных особых обязательств в соответствии с подразделом VII.III раздела VII Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее — Правила).

I. Принципы условной регистрации лекарственного препарата

Прежде чем лекарственный препарат для медицинского применения будет зарегистрирован для вывода на рынок хотя бы одного государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), он должен быть изучен в широкомасштабных исследованиях, необходимых для подтверждения его безопасности, эффективности и качества для применения в целевой популяции.

В отношении определенных категорий лекарственных препаратов в целях обеспечения неудовлетворенных медицинских потребностей пациентов и защиты интересов здоровья населения может потребоваться регистрация на основании менее полных, чем обычно данных, но при выполнении установленных особых обязательств (условная регистрация). К таким категориям могут принадлежать лекарственные препараты, предназначенные для лечения, профилактики или медицинской диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний, либо лекарственные препараты, применяемые в экстренных ситуациях в ответ на угрозы здоровью населения, признанные Всемирной организацией здравоохранения или уполномоченными органами государств-членов, либо лекарственные препараты, имеющие статус орфанных в соответствующем государстве-члене.

В указанном выше случае данные, на которых может строиться заключение об условной регистрации, могут быть менее полными, однако соотношение «польза – риск» для лекарственного препарата должно оставаться положительным. Более того, польза для здоровья населения от незамедлительной регистрации такого лекарственного

препарата должна перевешивать риск, связанный с отсрочкой предоставления дополнительных данных.

Условная регистрация лекарственного препарата применяется в случаях, когда неполной является только клиническая часть регистрационного досье лекарственного препарата. Для лекарственного препарата, применяемого в экстренных ситуациях и случаях угрозы здоровью населения, допускаются также неполные доклинические данные или данные в составе модуля 3 регистрационного досье.

При условной регистрации лекарственного препарата в процессе его экспертизы наравне с отчетами о проведенных клинических исследованиях, указанных в пункте 36 Правил, рассматриваются отчеты о проведенных клинических исследованиях, включенные в состав модуля 5 его регистрационного досье, если они частично или полностью проведены на территориях стран региона Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH) и на их основании лекарственный препарат зарегистрирован на территории страны данного региона. При необходимости уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства может быть инициировано проведение инспекции клинического исследования на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79.

В целях обеспечения соблюдения приемлемого баланса между облегчением доступа к лекарственным препаратам для пациентов с неудовлетворенными медицинскими потребностями и предотвращением регистрации лекарственных препаратов с неблагоприятным профилем безопасности или отрицательным

соотношением «польза – риск» такие регистрации необходимо осуществлять при условии выполнения особых обязательств. Держателя регистрационного удостоверения необходимо обязать завершить или начать определенные исследования в целях подтверждения того, что:

соотношение «польза – риск» положительное;

отсутствуют нерешенные вопросы, касающиеся безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата.

Условная регистрация лекарственного препарата отличается от процедуры регистрации, осуществляемой в исключительных случаях в соответствии с подразделом VII.II раздела VII Правил. Условная регистрация лекарственного препарата осуществляется до получения всех данных о его безопасности и эффективности. Вместе с тем не планируется, что регистрация такого лекарственного препарата будет оставаться условной бессрочно. После предоставления недостающих данных регистрационного досье лекарственного препарата уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства может быть принято решение о прекращении статуса условной регистрации лекарственного препарата (то есть регистрация перестает быть условной и не требует более выполнения особых обязательств). В отличие от условной регистрации при регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях принципиально невозможно составить и представить полное регистрационное досье такого лекарственного препарата по объективным причинам.

Заявления на условную регистрацию лекарственного препарата могут также включать в себя запрос процедуры ускоренной экспертизы, предусмотренной подразделом VII.IV раздела VII Правил. В данном случае заявление на регистрацию лекарственного препарата должно

содержать перечень пострегистрационных мер, указанный в приложении № 2 к Правилам.

Экспертиза заявления на условную регистрацию является стандартной процедурой, установленной разделами V и VI Правил, если иное не предусмотрено настоящим приложением.

В соответствии с подразделом VII.III раздела VII Правил условная регистрация будет действительна в течение 1 года с ежегодной перерегистрацией. Предельный срок подачи заявления на перерегистрацию (подтверждение регистрации) должен составлять 6 месяцев до даты истечения действия регистрации, а уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства должно быть принято решение в течение 60 рабочих дней со дня получения такого заявления. Чтобы гарантировать, что лекарственные препараты не будут изыматься с рынка, исключительно из соображений охраны здоровья населения, регистрационное удостоверение, выданное по процедуре условной регистрации, должно оставаться действительным до принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства решения по результатам экспертизы заявления на перерегистрацию (подтверждение регистрации), при условии что данное заявление подано до истечения предельного срока подачи заявления на перерегистрацию (подтверждение регистрации).

Информация об условном характере регистрации должна быть четко изложена в общей характеристике лекарственного препарата, а также в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листке-вкладыше).

Для лекарственных препаратов, зарегистрированных условно, важным является выполнение требований и обязательств по фармаконадзору, которые предусмотрены Правилами надлежащей

практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87. Вместе с тем необходимо изменить сроки предоставления периодического обновляемого отчета по безопасности, чтобы учесть ежегодную перерегистрацию условно зарегистрированных лекарственных препаратов, что должно быть отражено в приложениях к регистрационным удостоверениям таких препаратов.

Планирование исследований и подачи заявления на регистрацию проводится на раннем этапе разработки лекарственных препаратов. Подобное планирование зависит от возможности условной регистрации. По этой причине уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства обязан обеспечить механизм научного консультирования разработчиков и заявителей о возможности применения условной регистрации к разрабатываемому или заявляемому на регистрацию лекарственному препарату в соответствии с пунктом 26 Правил.

II. Область применения

Настоящее приложение применяется к лекарственным препаратам для медицинского применения, принадлежащим к одной из следующих категорий:

лекарственные препараты, предназначенные для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний;

лекарственные препараты, предназначенные для применения в ситуациях угрозы здоровью населения, в установленном порядке

признанных Всемирной организацией здравоохранения или уполномоченным органом государства-члена;

лекарственные препараты, имеющие статус орфанных или признанные орфанными в государствах-членах.

III. Указания по выполнению общих требований к процедуре условной регистрации лекарственного препарата

В соответствии с подразделом VII.III раздела VII Правил после консультации уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства с заявителем регистрация может быть осуществлена при соблюдении определенных особых обязательств держателем регистрационного удостоверения, ежегодно оцениваемых уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства. Перечень таких обязательств должен быть указан в регистрационном удостоверении лекарственного препарата, размещенном в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Союза. Условная регистрация действительна в течение 1 года и требует подтверждения регистрации (перерегистрации) с ежегодной переоценкой соотношения «польза – риск».

Условная регистрация применима к лекарственным препаратам с таким соотношением «польза – риск», для которого польза от допуска на рынок рассматриваемого лекарственного препарата будет превышать риск, связанный с отсутствием части данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата на момент его регистрации (то есть к лекарственным препаратам с доказанной способностью обеспечивать неудовлетворенные медицинские потребности системы здравоохранения).

1. Осуществление условной регистрации

Запрос заявителем условной регистрации

Заявитель вправе запросить условную регистрацию при подаче заявления на регистрацию по децентрализованной процедуре или процедуре взаимного признания, заполнив соответствующий раздел заявления. Запрос необходимо дополнить данными, подтверждающими, что лекарственный препарат входит в сферу применения настоящего приложения и соответствует положениям, установленным подразделом 2 настоящего раздела.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства обязан в течение 3 рабочих дней разместить в интегрированной информационной системе Союза сведения о заявлениях на регистрацию лекарственного препарата, содержащих запрос условной регистрации.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе в своем экспертном отчете, составленном по результатам экспертизы заявления, поданного на регистрацию по децентрализованной процедуре или процедуре взаимного признания, предложить условную регистрацию после консультации с заявителем.

После получения заявления, содержащего запрос условной регистрации, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства информирует Экспертный комитет по лекарственным средствам о начале процедуры условной регистрации.

Заявителем может быть подано заявление на условную регистрацию лекарственного препарата; такая процедура также может быть предложена уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства.

Заявитель вправе:

до подачи заявления на регистрацию в письменном виде уведомить уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства о своем намерении подать заявление на условную регистрацию;

одновременно с подачей заявления на регистрацию включить в состав заявления и подраздел 1.2.1 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата запрос на проведение процедуры условной регистрации.

Запрос должен включать в себя:

данные, обосновывающие возможность проведения процедуры условной регистрации лекарственного препарата, в том числе о соответствии лекарственного препарата условиям, необходимым для выполнения такой процедуры;

предложения заявителя по завершению проводящихся или новых исследований;

предложения по результатам фармаконадзора (при необходимости).

В запросе допускается приводить ссылки на отдельные разделы заявления на регистрацию и регистрационного досье.

Обоснование проведения процедуры условной регистрации

Заявитель обязан представить обоснование того, что лекарственный препарат, поданный на регистрацию, соответствует области применения условной регистрации, указанной в разделе II настоящего документа. Указанное обоснование для каждой из групп лекарственных препаратов должно включать в себя следующие данные:

в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний тяжесть заболевания (то есть его способность приводить к формированию серьезного инвалидизирующего состояния или носить угрожающий жизни характер) должна быть обоснована путем предоставления объективных и поддающихся количественной оценке медицинских сведений или эпидемиологических сведений. Угрожающий жизни характер заболевания допускается обосновать предоставлением графиков смертности и ожидаемой продолжительности жизни. Способность заболевания приводить к формированию серьезного инвалидизирующего состояния требует проведения анализа морбидности и последствий заболевания (состояния) для повседневной жизнедеятельности пациентов. Чтобы заболевание могло быть признано серьезно инвалидизирующим, оно должно оказывать доказанное существенное влияние на повседневную жизнедеятельность пациентов уже на ранних, либо на более поздних стадиях заболевания. Эти данные необходимо количественно оценить с помощью объективных критериев, насколько это позволяет используемая методика анализа. Кроме того, предотвращение формирования серьезного инвалидизирующего состояния или смертельного исхода должно быть основным показанием к применению лекарственного препарата, заявленного на условную регистрацию (то есть обеспечивать его эффективность для подавляющей части целевой популяции).

В отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения в ситуациях угрозы здоровью населения, в установленном порядке признанных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) или уполномоченным органом государства-члена необходимо

представить обоснование того, что лекарственный препарат предназначен для применения в экстренных ситуациях угрозы здоровью населения путем указания ссылок на соответствующую резолюцию ВОЗ либо на меры противодействия распространению угрозы здоровью населения, утвержденные уполномоченным органом государства-члена.

В отношении лекарственных препаратов, имеющих статус орфанного лекарственного препарата или признанных орфанными в государствах-членах необходимо предоставить копию решения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного лекарственного препарата либо иное документальное подтверждение наличия у данного лекарственного препарата такого статуса.

2. Особенности формирования регистрационного досье лекарственного препарата и его оценки при проведении условной регистрации

Лекарственный препарат может быть зарегистрирован по процедуре условной регистрации, если уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства установлено, что, несмотря на непредоставление полных клинических данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата, выполняются все следующие условия:

положительное соотношение «польза — риск» лекарственного препарата;

заявитель способен в последующем (после регистрации лекарственного препарата) предоставить полные клинические данные (а также при необходимости доклинические данные и данные о качестве);

регистрация лекарственного препарата позволит обеспечить неудовлетворенные медицинские потребности системы здравоохранения;

польза для здоровья населения от допуска на рынок лекарственного препарата превысит риск, связанный с отсутствием части данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата на момент его регистрации (при условии предоставления таких данных в дальнейшем).

В экстренных ситуациях, указанных в абзаце третьем раздела II настоящего документа, условная регистрация может быть осуществлена при соблюдении условий, установленных абзацами вторым – пятым настоящего подраздела и при отсутствии полных доклинических данных или данных модуля 3 регистрационного досье на лекарственный препарат.

Для целей абзаца второго настоящего подраздела понятие «неудовлетворенные медицинские потребности» применяется в значении, установленном пунктом 120³ Правил.

В резюме для заявления на условную регистрацию, размещенном в разделе 1.8.2.9 модуля 1 регистрационного досье, заявитель обязан обосновать выполнение каждого из условий, указанных в настоящем подразделе.

Положительное соотношение «польза – риск» лекарственного препарата

В общем случае подтверждение положительного соотношения «польза – риск» в резюме на условную регистрацию должно быть основано на научных доказательствах, в том числе результатах клинических исследований (например, рандомизированных

контролируемых исследований), которые позволяют подтвердить оценку терапевтической эффективности, безопасности и положительное соотношение «польза – риск» для лекарственного препарата.

Требования к документам и данным регистрационного досье, установленные в приложении №1 к Правилам, применимы к лекарственным препаратам, которые заявлены на условную регистрацию. В случае если процедура условной регистрации проводится в отношении лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества впервые заявляемые на регистрацию, допускается предоставление доказательств терапевтической эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов в меньшем объеме по сравнению с обычной регистрацией. Однако этого объема данных должно быть достаточно для подтверждения положительного соотношения «польза – риск» и установления значимой пользы лекарственного препарата, превышающей риски:

применения лекарственного препарата, выявленные в ходе клинических исследований;

отсутствия части данных о терапевтической эффективности и безопасности лекарственного препарата.

В случае проведения процедуры условной регистрации должны быть доступны подробные данные, содержащиеся в модулях 3 и 4 регистрационного досье. При этом допускается предоставление неполных данных клинических исследований, содержащихся в модуле 5 регистрационного досье. Поскольку при условной регистрации наблюдается неопределенность оценки, связанная с отсутствием части данных клинических исследований в модуле 5 регистрационного досье, остальные модули регистрационного досье должны содержать полный объем данных всех требуемых исследований и не иметь недостающих

данных, которые бы увеличивали вероятность в целях исключения ошибки в оценке регистрационного досье, связанной с неопределенностью.

Для лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в экстренных ситуациях при состояниях, непосредственно угрожающих жизни и здоровью населения, и которые могут принести особую пользу в этих ситуациях, допускается установление более широких границ приемлемости риска, связанного с неполными данными регистрационного досье. В подобных случаях условная регистрация может быть также осуществлена, если данные, содержащиеся в модулях 3 и 4 регистрационного досье, также не являются полными. Подобные лекарственные препараты подлежат оценке в индивидуальном порядке с учетом характера предотвращаемых ими угроз здоровью населения и положительных эффектов лекарственного препарата.

Для обоснования положительного соотношения «польза — риск» должен быть установлен профиль безопасности лекарственного препарата.

Заявитель обязан:

проанализировать, какой объем данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата является недоступным на момент подачи заявления и осуществления регистрации;

обосновать приемлемость выполнения оценки возможности регистрации лекарственного препарата на основании неполных данных исходя из убедительности имеющихся в регистрационном досье результатов исследований и необходимости обеспечить положительное соотношение «польза — риск».

Допускается предоставление после регистрации лекарственного препарата следующих данных (если это обосновано заявителем):

результатов оценки более долгосрочной и более надежной с клинической точки зрения конечной точки эффективности (в случае если первоначально в регистрационном досье были представлены только данные об оценке промежуточной конечной точки) (например, данные о выживаемости, а не о частоте общего ответа пациентов на вмешательство);

данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата, полученных из более обширной базы данных или данных, полученных на основе более продолжительного наблюдения, с той же конечной точкой (точками) и на той же популяции (например, частота ответа пациентов на вмешательство при более поздней временной точке контроля);

отдаленных данных о дополнительных конечных точках или особых выявленных проблемах (например, о влиянии на метастазы, печеночных нарушениях);

данных о клинической эффективности вакцин при их предшествующем использовании для регистрации (например, только данных об иммуногенности);

дополнительных данных в важных субпопуляциях (например, о пациентах с резистентностью или пациентах с важным биомаркером заболевания);

дополнительных данных о влиянии других лекарственных препаратов (например, данных об эффективности комбинации с другими лекарственными препаратами).

Установление благоприятных эффектов при условной регистрации может потенциально основываться на промежуточных конечных

точках, которые обоснованно могут приводить к клинической пользе, но непосредственно не определяют ее. Если предлагается подобный подход, необходимо с использованием доступных доказательств проанализировать пригодность промежуточной конечной точки для установления или выполнения прогноза клинической пользы от применения лекарственного препарата. В частности, заявитель обязан оценить степень неопределенности при прогнозе клинической пользы на основе промежуточной конечной точки и обосновать приемлемость этой степени неопределенности. Условная регистрация с необходимостью подтверждения в пострегистрационном периоде клинической пользы допустима только в том случае, если по результатам оценки клиническая польза лекарственного препарата на основе анализа промежуточной конечной точки превышает неопределенность оценки, которая формируется этой промежуточной конечной точкой. Необходимо также пояснить, что в случаях, когда используемая промежуточная конечная точка является полностью валидированной суррогатной конечной точкой (например, исходя из решений ведущих международных регуляторов или соответствующего научного анализа) и дальнейшие данные о фактической клинической пользе не требуются, может быть рассмотрена возможность регистрации лекарственного препарата без особых обязательств.

Примеры установления положительного соотношения «польза — риск» при неполных данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата включают в себя случаи, когда, с одной стороны, представленные данные необходимо дополнить, чтобы считать клиническую оценку лекарственного препарата полностью выполненной (например, данными, полученными на основании более продолжительного наблюдения, результатами анализа более крупной

базы данных или данными, полученными в результате анализа дополнительных конечных точек), но, с другой стороны, польза от применения лекарственного препарата, установленная на основании уже имеющихся ограниченных данных превышает риски. В таких случаях с точки зрения интересов охраны здоровья населения будет необоснованно откладывать регистрацию лекарственного препарата и возможность начала его широкого клинического применения.

Ограниченный объем доступных данных о безопасности лекарственного препарата вносит вклад в неопределенность и подлежит учету при оценке соотношения «польза – риск». Приемлемость безопасности лекарственного препарата подлежит оценке в индивидуальном порядке на основании доступных данных с учетом продемонстрированной пользы лекарственного препарата.

Таким образом, условная регистрация допускается при проведении исследований с меньшим размером выборки и (или) меньшей продолжительностью и (или) иными конечными точками, по сравнению с тем стандартом исследований, который необходим для подтверждающих клинических исследований лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенного вида заболеваний (состояний). Вместе с тем при проведении процедуры условной регистрации в регистрационном досье необходимо предоставить обоснование, что польза, установленная с помощью доступных в регистрационном досье данных, превышает возможные риски, учитывая высокий уровень неопределенности такой оценки риска, связанной с неполным объемом данных регистрационного досье. Поскольку риски, обусловленные неполным объемом данных, невозможно точно оценить, выявленные полезные эффекты лекарственного препарата должны позволять сделать однозначный вывод о его клинической пользе. Это

позволит одобрить клиническое применение особо перспективных лекарственных препаратов, которые могут принести значительную пользу системе здравоохранения в целом.

Обоснование положительного соотношения «польза – риск» со стороны заявителя включает в себя:

имеющуюся оценку соотношения «польза – риск»;

обсуждение любых данных, связанных с установлением положительного соотношения «польза – риск», для подтверждения которых требуются дальнейшие исследования (например, подтверждение влияния на другие конечные точки, отдаленные эффекты, на особые популяции или выявление ответчиков).

Высокая вероятность представления заявителем в последующем (после регистрации лекарственного препарата) полных данных регистрационного досье

В качестве особого обязательства для держателя регистрационного удостоверения должно быть предусмотрено обязательство по завершению проводящихся исследований или проведению новых исследований с целью получения исчерпывающих клинических данных, подтверждающих положительное соотношение «польза – риск». В экстренных случаях также могут потребоваться особые обязательства по предоставлению исчерпывающих доклинических или фармацевтических данных.

Полные данные о лекарственном препарате направлены на подтверждение того, что соотношение «польза – риск» является положительным (например, при помощи проверки согласованности доступных данных о первичных или вторичных конечных точках в совокупности с более полными данными или с данными

дополнительных исследований при сходных показаниях с предоставлением сведений о клинически наиболее значимых (долгосрочных) конечных точках, характеристикой продолжительности эффекта, предоставлением более крупной базы данных безопасности и, как правило, возможности полного понимания относительно эффективности и безопасности лекарственного препарата).

Устанавливаемые особые обязательства должны быть направлены на доказательство положительного соотношения «польза – риск» при одобренном показании к применению лекарственного препарата и на формирование полного регистрационного досье лекарственного препарата. Должно быть дано четкое объяснение и обоснование нерешенных вопросов о безопасности и эффективности лекарственного препарата при предлагаемых показаниях к его применению, а также того, как выполнение особых обязательств позволит ответить на эти вопросы. Особые обязательства включают в себя обязательства по проведению рандомизированных клинических исследований, но не ограничиваются ими.

Важно максимально быстро закончить фармацевтическую разработку лекарственного препарата, чтобы в ограниченный период обеспечить устранение любой неопределенности в оценке его безопасности, эффективности и качества по причине отсутствия исчерпывающих данных.

Заявитель должен объяснить, как в согласованный период могут быть получены недостающие данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата. Кроме того, заявитель обязан предоставить гарантию выполнения уже начатых на момент условной регистрации или планируемых исследований, установленных как особые обязательства, а также гарантию качества их проведения. Это позволяет

исключить невыполнение установленных особых обязательств при наличии проблем, связанных с планированием и проведением клинических исследований (например, проблем связанных с привлечением субъектов, снятием ослепления в уже начатых или планируемых исследованиях, других проблем связанных со статистическим анализом, особенно при проведении исследований с участием пациентов из той же популяции, данные о которой были включены в протоколы предыдущих клинических исследований).

В рамках оценки безопасности лекарственного препарата может потребоваться интенсивный мониторинг, для обеспечения признания положительного соотношения «польза – риск» при его ежегодной перерегистрации. Особые обязательства могут устанавливаться также в отношении фармаконадзора данного лекарственного препарата.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после получения обоснования, представленного заявителем, оценивает возможность и целесообразность условной регистрации. Если объем запланированных (дальнейших) клинических исследований, требуемых для подтверждения положительного соотношения «польза – риск», не предполагает их выполнение в заявленный срок, это может привести к отказу в проведении процедуры условной регистрации.

До подачи заявления на регистрацию заявитель вправе в соответствии с пунктом 26 Правил обратиться за научной консультацией по вопросам:

общего плана фармацевтической разработки лекарственного препарата;

содействия в составлении протокола клинического исследования с учетом указанной в разделе II настоящего документа категории, лекарственного препарата, заявляемого на условную регистрацию;

выбора дизайна клинических исследований;

согласования перечня клинических исследований, которые следует завершить до регистрации, и клинических исследований, проведение которых будет завершено (в качестве выполнения установленных особых обязательств) после осуществления условной регистрации.

При обсуждении программы фармацевтической разработки лекарственного препарата в целях проведения процедуры условной регистрации заявитель вправе предоставить уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства структуру планируемого алгоритма условной регистрации, планирование влияния ожидаемых исходов на реализацию последующих этапов такой программы (включая установленные особые обязательства).

При подготовке и обсуждении программы фармацевтической разработки орфанного лекарственного препарата, который одновременно попадает в категорию лекарственного препарата, обладающего существенными преимуществами в части эффективности и (или) безопасности по сравнению с уже зарегистрированными альтернативными лекарственными препаратами, заявитель должен учитывать пригодность получаемых в ходе клинических исследований данных для подтверждения статуса орфанного лекарственного препарата в момент проведения процедуры условной регистрации.

Необходимо предоставить краткое описание (включая синопсис) каждого проводимого или нового исследования, результаты которого предлагается предоставить в рамках установленных особых

обязательств. Структуру и содержание синопсиса допускается изменять в зависимости от вида исследования и устанавливаемых особых обязательств. В случае стандартного исследования клинической эффективности предоставляемые в составе синопсиса сведения должны включать в себя:

название исследования;

введение (обоснование исследования);

описание применяемых вмешательств (с указанием наименования лекарственных препаратов, их дозы и иных процедур);

описание исследуемой популяции с указанием планируемой численности субъектов исследования с соответствующим обоснованием;

описание основных методов промежуточного и заключительного анализа эффективности или безопасности лекарственного препарата;

информацию:

об уровне и методе ослепления (маскирования) (например, открытое, простое слепое, двойное слепое, исследование с ослеплением пациентов, исследователей и (или) лиц, оценивающих результаты исследования);

о виде контрольной группы (виде контроля), участвующей в исследовании (например, группа с приемом плацебо, группа без выполнения вмешательства, группа с приемом активного лекарственного препарата, единственная группа с оценкой состояния до и после терапии), и дизайне исследования (параллельный, перекрестный и др.);

о методе назначения вмешательства (рандомизация, стратификация);

о последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая предрандомизационный период и период после окончания терапии, периоды отмены терапии и периоды простого и двойного слепого вмешательства;

о первичных и вторичных переменных эффективности и безопасности лекарственного препарата;

о сроках (с описанием важных контрольных точек) для начала, проведения, анализа и репортирования исследования (включая содержание промежуточных отчетов);

критическое обсуждение основания и выполнимости исследования.

Обеспечение неудовлетворенных медицинских потребностей системы здравоохранения

Применение процедуры условной регистрации лекарственного препарата в целях обеспечения неудовлетворенных медицинских потребностей системы здравоохранения является отличительной особенностью лекарственных препаратов, подходящих для условной регистрации, и связано с конкретной пользой, ожидаемой от применения лекарственного препарата, которая не только превышает установленные на момент его регистрации риски, связанные с применением недостаточно изученного лекарственного препарата, но и иные потенциальные риски, связанные с наличием в регистрационном досье неполных сведений о свойствах такого лекарственного препарата.

Заявитель обязан предоставить подтверждение наличия неудовлетворенной медицинской потребности системы здравоохранения и необходимости внедрения новых методов оказания медицинской помощи (в случае отсутствия удовлетворительных

подходов) либо существенного улучшения медицинской помощи по сравнению с одобренными методами ее оказания.

Подтверждение обеспечения неудовлетворенной медицинской потребности системы здравоохранения требует обоснования в индивидуальном порядке. Обоснования должны количественно характеризовать неудовлетворенную медицинскую потребность на основании медицинских или эпидемиологических данных.

В целом основное терапевтическое преимущество, как правило, основывается на значимом улучшении эффективности или клинической безопасности лекарственного препарата (например, положительное влияние на начало или развитие состояния либо снижение морбидности или смертности от заболевания). В исключительных случаях основное терапевтическое преимущество лекарственного препарата может также выражаться в значительном улучшении возможности оказания медицинской помощи (например, если ожидается, что применение нового лекарственного препарата позволит решать серьезные проблемы связанные с приверженностью терапии, или если терапия позволит проводить амбулаторное лечение вместо лечения исключительно в условиях стационара).

Необходимо продемонстрировать преимущества над существующими методами, применяемыми в клинической практике (при наличии), используя надежное доказательство, как правило, полученное на основе качественно проведенных рандомизированных контролируемых исследований (доказательная демонстрация пользы).

В целях обоснования довода, об обеспеченности неудовлетворенных медицинских потребностей, заявитель обязан предоставить:

критический обзор доступных методов профилактики, медицинской диагностики или лечения с описанием неудовлетворенной медицинской потребности системы здравоохранения;

количественную оценку величины неудовлетворенной медицинской потребности с учетом медико-статистических данных (например, количественные медицинские или эпидемиологические данные);

доказательства того, что регистрация лекарственного препарата позволит обеспечить неудовлетворенные медицинские потребности системы здравоохранения.

Особый подход применяется в случаях, если сравнение с разрешенными методами оказания медицинской помощи включает в себя сравнение с ранее условно зарегистрированными лекарственными препаратами, а в случае орфанных препаратов – если присвоение статуса орфанного лекарственного препарата связанного с его существенной пользой.

При одобрении применения процедуры условной регистрации должно быть установлено, что с помощью рассматриваемого лекарственного препарата могут быть обеспечены неудовлетворенные медицинские потребности системы здравоохранения, тогда как степень обеспеченности будет определяться в течение длительного времени после регистрации лекарственного препарата при выполнении особых обязательств. В случае обоснования обеспеченности неудовлетворенных медицинских потребностей за счет доступа на рынок второго или последующего лекарственного препарата необходимо принимать во внимание клинические данные, накопленные при обращении на рынке первого условно зарегистрированного

лекарственного препарата, и те аспекты эффективности и безопасности, которые остаются неизученными в процессе такого обращения.

Пока установленные особые обязательства для лекарственного препарата, зарегистрированного по процедуре условной регистрации еще не выполнены полностью, невозможно установить истинную величину его пользы, поэтому заявление на условную регистрацию нового (второго или последующего) лекарственного препарата возможно в случае, если он может потенциально обеспечить те же неудовлетворенные медицинские потребности системы здравоохранения и при этом имеется научное обоснование того, что такой лекарственный препарат будет их обеспечивать в не меньшей степени, чем первый лекарственный препарат, зарегистрированный по процедуре условной регистрации. Данная ситуация не относится к случаям регистрации скопированного (воспроизведенного, биоаналогичного) орфанного лекарственного препарата при наличии каких-либо прав третьих лиц на интеллектуальную собственность в отношении самого лекарственного препарата или сведений (документов) регистрационного досье.

Преимущества перед существующими вмешательствами могут быть достаточны для подтверждения регистрации орфанного лекарственного препарата, в случае когда такая регистрация основывается только на существенной пользе лекарственного препарата для системы здравоохранения.

Польза для здоровья населения от допуска на рынок лекарственного препарата

Заявитель обязан предоставить обоснование того, что польза для здоровья населения от немедленной доступности лекарственного

препарата превышает риски, обусловленные необходимостью представления дополнительных данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата. Обоснование должно оценивать влияние немедленной доступности лекарственного препарата на здоровье населения в сравнении с доступностью после получения исчерпывающих клинических данных с учетом (по возможности), объективных и количественных эпидемиологических сведений. Риски необходимости представления дополнительных данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата подлежат количественной оценке, насколько возможно, с помощью объективных показателей.

Чтобы обосновать превышение пользы для здоровья населения от регистрации лекарственного препарата над рисками, связанными с отсутствием в регистрационном досье части данных о лекарственном препарате, заявитель обязан предоставить следующие сведения:

- описание конкретной пользы для здоровья населения от допуска на рынок рассматриваемого лекарственного препарата;

- описание возможных рисков, связанных с отсутствием в регистрационном досье части данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата;

- оценку степени превышения указанной пользы, над указанным возможным риском, и описание не включенных в такую оценку вопросов.

3. Условная регистрация лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства

При проведении экспертизы лекарственных препаратов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного

государства также может предложить заявителю зарегистрировать лекарственный препарат по процедуре условной регистрации после консультации с ним. При проведении консультации заявитель должен предоставить письменную позицию о согласии (несогласии) с условной регистрацией лекарственного препарата и (в случае согласия) предоставить обоснование выполнения каждого из условий, указанных в подразделе 2 раздела III настоящего документа. Также уполномоченный орган (экспертная организация) вправе запросить у заявителя также иные необходимые дополнительные сведения для обоснования проведения процедуры условной регистрации.

Для обеспечения достаточного времени на согласование с заявителем характера установленных особых обязательств и сроков их выполнения, предложение уполномоченного органа (экспертной организации) о возможности проведения процедуры условной регистрации направляется заявителю до завершения экспертизы референтным государством (то есть не позднее 80 рабочих дней с даты приема заявления на регистрацию). Срок предоставления ответа на данный запрос не должен превышать срок, установленный для ответа заявителя на запрос уполномоченного органа в соответствии с разделами V или VI Правил. В экспертных отчетах уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, включая заключительный экспертный отчет, который публикуется в едином реестре, должны быть указаны причины предложения уполномоченным органом (экспертной организацией) о проведении процедуры условной регистрации в инициативном порядке.

4. Экспертиза лекарственного препарата, заявленного на условную регистрацию

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства обязан провести оценку представленных обоснований того, что лекарственный препарат может быть зарегистрирован по процедуре условной регистрации. Результаты данной оценки должны быть отражены в соответствующих экспертных отчетах и в заключительном экспертном отчете уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

Заявитель получает отказ в условной регистрации лекарственного препарата, если заключительный экспертный отчет референтного государства содержит заключение о невыполнении требований, предъявляемых к условной регистрации, и требований, предъявляемых к обычной регистрации без условий.

Особые обязательства и сроки их выполнения должны быть указаны в приложении к регистрационному удостоверению лекарственного препарата и опубликованы в составе заключительного экспертного отчета в едином реестре.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе установить особые обязательства для держателя регистрационного удостоверения при условной регистрации и обязать его завершить проводящиеся исследования или выполнить новые исследования с целью подтверждения положительного соотношения «польза — риск» и предоставления дополнительных данных, указанных в подразделе 2 настоящего раздела.

Особые обязательства устанавливаются в отношении фармаконадзора (при необходимости).

Особые обязательства и сроки их выполнения должны быть указаны в приложении к регистрационному удостоверению.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства обязан публиковать особые обязательства и сроки их выполнения в едином реестре.

5. Сведения об условной регистрации, подлежащие включению в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) должны содержать сведения о его условной регистрации. Общая характеристика лекарственного препарата должна также содержать срок перерегистрации (подтверждения регистрации) лекарственного препарата.

Информация об условной регистрации должна быть четко изложена в тексте, предваряющем первые разделы общей характеристики лекарственного препарата, и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листке-вкладыше). Общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) должны содержать информацию о том, что:

регистрация лекарственного препарата была осуществлена с условием выполнения держателем регистрационного удостоверения определенных особых обязательств;

пересмотр установленных особых обязательств осуществляется уполномоченным органом (экспертной организацией) ежегодно.

6. Обязанности держателя регистрационного удостоверения по представлению периодического обновляемого отчета по безопасности

При условной регистрации лекарственного препарата держатель регистрационного удостоверения обязан представлять периодический обновляемый отчет по безопасности не реже чем 1 раз в 6 месяцев, а также по дополнительным запросам уполномоченного органа (экспертной организации) в течение всего срока сохранения в регистрационном удостоверении условной регистрации в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Требования, предъявляемые к периодичности предоставления периодического обновляемого отчета по безопасности, должны быть указаны в приложении к регистрационному удостоверению лекарственного препарата и опубликованы в составе заключительного экспертного отчета в едином реестре.

IV. Особенности составления и экспертизы модуля 5 регистрационного досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по процедуре условной регистрации

1. Обеспечение воспроизводимости результатов клинических исследований

Для регистрации лекарственного препарата должна быть обеспечена воспроизводимость результатов клинических исследований. Это особенно важно в случае проведения экспериментальных исследований, успешный результат которых требует подтверждения в воспроизведенном эксперименте для достижения общего принятия полученных результатов. Вместе с тем клиническая разработка лекарственного препарата отличается от проведения экспериментальных исследований. Цель III фазы клинических исследований заключается в подтверждении данных, полученных на текущий момент в доклинических исследованиях, клинических

исследованиях переносимости, клинических исследованиях по подбору доз и других клинических исследованиях II фазы. Основное требование, предъявляемое к документации III фазы клинических исследований, заключается в том, чтобы она состояла из объективных и контролируемых данных надлежащего качества (спланированных, проведенных и включенных в отчеты по результатам проведенных исследований в соответствии с актами органов Союза по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов и по принципам выбора контрольной группы в клинических исследованиях). Такие данные должны соответствовать всем следующим критериям достаточности:

- размера выборки пациентов;

- разнообразие симптомов и проявлений заболевания;

- количество исследователей, подтверждающих положительное отношение «польза — риск» в целевой популяции пациентов при целевой дозе и способе применения лекарственного препарата.

Требуемый объем данных подтверждающих исследований III фазы клинических исследований зависит от того, что было установлено в рамках предыдущих фаз клинических исследований этого лекарственного препарата и о степени изученности клинической эффективности и безопасности подобных по действию лекарственных препаратов. Как минимум необходимо одно контролируемое исследование со статистически обоснованными и клинически значимыми результатами. В рамках программы III фазы клинических исследований более рациональным подходом является планирование нескольких исследований по следующим причинам:

- отсутствие фармакологического обоснования действия лекарственного препарата (неизвестный механизм действия);

новый фармакологический принцип действия лекарственного препарата;

ограниченность или неубедительность результатов, полученных после проведения I и II фаз клинических исследований лекарственного препарата;

неудачные клинические исследования или неудачные попытки воспроизвести результаты ранее положительных исследований по заявляемой области клинического применения лекарственного препарата;

необходимость подтверждения эффективности и (или) переносимости лекарственного препарата (например, в разных субпопуляциях пациентов, при использовании разной сопутствующей терапии или иных медицинских вмешательств, в отношении иных контрольных вмешательств в группах сравнения и т. д.);

необходимость получения информации о лекарственном препарате по вопросам его клинической эффективности и безопасности в рамках программы III фазы клинических исследований.

2. Особенности экспертизы модуля 5 регистрационного досье, содержащего результаты только одного опорного исследования

Если доказательство эффективности и безопасности лекарственного препарата получено только в одном опорном исследовании, такое исследование должно содержать статистически и клинически убедительные выводы. При экспертизе результатов такого исследования эксперту уполномоченного органа (экспертной организации) необходимо отметить в экспертном заключении результаты анализа следующих характеристик проведенного исследования:

внутренней валидности (которая не должна содержать признаков потенциального смещения результата исследования);

внешней валидности (в том числе пригодности данных, полученных на исследуемой популяции, для экстраполяции на целевую популяцию, у которой будет применяться лекарственный препарат);

клинической значимости (наличия у изученного вмешательства такой пользы, которая имеет клиническую ценность);

степени статистической значимости полученных результатов. Статистическое подтверждение значимости результатов такого опорного исследования должно быть выше чем принятый в стандартных клинических исследованиях уровень значимости $p < 0,05$. При этом подтверждение значимости должно выполняться на основании точных оценок эффектов вмешательства, то есть таких оценок которые имеют узкие доверительные интервалы. Требуемая степень значимости опорного исследования зависит от таких факторов, как:

планируемое показание к применению лекарственного препарата;

вид первичной конечной точки исследования;

объем вспомогательных данных, получаемых в ходе исследования;

наличие предварительного планирования альтернативных статистических анализов для подтверждения согласованности результатов.

Если целью опорного исследования является подтверждение не меньшей эффективности лекарственного препарата, то такое единственное опорное исследование в составе регистрационного досье лекарственного препарата считается достаточным, если нижняя граница 95 %-ного доверительного интервала значительно отличается (отстоит)

от границы не меньшей эффективности установленной для проверки статистической гипотезы;

качества полученных данных опорного исследования;

внутренней согласованности полученных данных (то есть у данных, полученных от заранее выбранных различных субпопуляций пациентов, должны быть показаны сходные эффекты вмешательства);

сходных результатов всех важных конечных точек опорного исследования;

отсутствия эффектов клинических (исследовательских) центров (то есть отсутствия доминирования одного из исследовательских центров в результатах набора пациентов или полученных эффектов вмешательства);

правдоподобия изучаемой статистической гипотезы.

Не требуется в обязательном порядке включать в программу III фазы клинических исследований 2 и более опорных исследования. Однако программа III фазы клинических исследований, содержащая несколько опорных исследований, позволяет представить все разнообразие результатов клинических исследований при проблемах, связанных с подтверждением пользы применения лекарственного препарата у целевой популяции. В случаях представления результатов единственного опорного исследования они должны быть убедительными с точки зрения внутренней и внешней валидности, клинической значимости, статистической значимости, качества данных и внутренней согласованности.

V. Подтверждение регистрации (перерегистрация)
лекарственных препаратов, зарегистрированных
по процедуре условной регистрации

В соответствии с подразделом VII.III раздела VII Правил условная регистрация действительна в течение 1 года с последующей ежегодной перерегистрацией.

По истечении срока действия в 1 год регистрационного удостоверения лекарственного препарата, зарегистрированного по процедуре условной регистрации, может быть проведена процедура подтверждения регистрации (перерегистрация) такого лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения должен подать заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию) не позднее чем за 6 месяцев до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, зарегистрированного по процедуре условной регистрации и предоставить уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства промежуточный отчет о выполнении установленных особых обязательств.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства обязан рассмотреть заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата при проведении процедуры условной регистрации на основании подтверждения положительного соотношения «польза – риск», проводя оценку представленных заявителем данных в отношении установленных при регистрации особых обязательств и сроков их выполнения. По итогам экспертизы лекарственного препарата экспертная организация референтного государства составляет заключение с указанием положений о выполнении заявителем ранее установленных при регистрации особых обязательств, необходимости сохранения или изменения этих обязательств либо сроков их

выполнения. Экспертный отчет должен содержать заключение относительно:

необходимости сохранения или изменения установленных особых обязательств или сроков их выполнения;

необходимости сохранения, изменения, приостановления или отмены действия ранее выданного регистрационного удостоверения лекарственного препарата, зарегистрированного по процедуре условной регистрации.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит оценку регистрационного досье в течение 40 рабочих дней. При необходимости срок может быть увеличен на 20 рабочих дней для оценки ответов на вопросы уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, которые направлялись заявителю по результатам 40-дневной экспертизы. Экспертный отчет об оценке подлежит опубликованию в едином реестре в течение 10 рабочих дней.

Ранее принятое решение уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства о возможности проведения процедуры условной регистрации продолжает действовать не более чем в течение 15 календарных дней после размещения в едином реестре очередного экспертного отчета об оценке.

Изменение установленных особых обязательств или сроков их выполнения может приниматься только на основании соответствующего обоснования и обстоятельств, которые нельзя было предусмотреть в процессе выполнения первичной условной регистрации. Держатель регистрационного удостоверения обязан незамедлительно сообщать уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства о любых возникших после

условной регистрации задержках выполнения установленных особых обязательств и их влиянии на соотношение «польза — риск» лекарственного препарата. Изменение срока выполнения установленных особых обязательств может быть согласовано уполномоченным органом (экспертной организацией), исключительно если доказательства, содержащиеся в промежуточном отчете (отчетах), указывают на то, что польза допуска на фармацевтический рынок лекарственного препарата все еще превышает риск, связанный с неопределенностью, которую создают неполные данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата.

В случае невыполнения держателем регистрационного удостоверения установленных особых обязательств уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе считать, что положительное соотношение «польза — риск» не подтверждено, и применить необходимые меры по приостановлению, прекращению действия (аннулированию), либо отзыву выданного регистрационного удостоверения такого лекарственного препарата.

Подтверждение регистрации (перерегистрация) должно проводиться ежегодно до тех пор, пока в регистрационном удостоверении лекарственного препарата сохраняется условная регистрация. После выполнения установленных особых обязательств информация о них удаляется из регистрационного удостоверения, и его действие продлевается на 5 лет в соответствии с пунктом 18 Правил.

1. Требования к документам регистрационного досье

При ежегодном подтверждении регистрации (перерегистрации) для удостоверения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства наличия доказанного

положительного соотношения «польза — риск» лекарственного препарата, проверки полноты выполнения установленных особых обязательств и сроков их выполнения держатель регистрационного удостоверения при подаче заявления на подтверждение регистрации (перерегистрацию) обязан предоставить как минимум следующие документы и сведения в обновлении регистрационного досье:

перечень (в хронологическом порядке) установленных особых обязательств при первичной условной регистрации и дополнительных особых обязательств, установленных после осуществления условной регистрации, с указанием сферы действия этих обязательств, статуса выполнения, даты их установления и даты их выполнения (при необходимости);

общую характеристику лекарственного препарата, маркировку и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш);

промежуточный отчет о выполнении установленных особых обязательств, включая данные о выполнении каждого особого обязательства. Цель отчета заключается в информировании уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства о ходе работ связанных с выполнением установленных обязательств, а также в оценке вероятности выполнения держателем регистрационного удостоверения особых обязательств в установленный срок;

заключение (вывод) эксперта, проводившего оценку клинических данных, характеризующее текущее соотношение «польза — риск» лекарственного препарата на основании:

данных, полученных в процессе выполнения установленных особых обязательств;

иных данных о безопасности лекарственного препарата (включая периодический обновляемый отчет по безопасности), полученных после регистрации;

иных данных об эффективности лекарственного препарата, полученных после регистрации.

В исключительных случаях может потребоваться формирование дополнительного заключения (вывода) эксперта, проводившего оценку доклинических данных, или эксперта, проводившего оценку качества лекарственного препарата (например, если были получены новые важные доклинические данные или данные о качестве лекарственного препарата);

заключительный отчет о выполнении установленных особых обязательств, если предельный срок подачи сведений о их выполнении совпадает со сроками подачи заявления на подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата, и если он не был подан на рассмотрение отдельно.

Если данные о безопасности, эффективности и качестве лекарственного препарата, включенные в его регистрационное досье при подтверждении регистрации (перерегистрации), требуют актуализации информации о лекарственном препарате или плана управления рисками, то изменения, вносимые в информацию о лекарственном препарате и план управления рисками, допускается включать в состав регистрационного досье подаваемого на подтверждение регистрации (перерегистрацию).

При подготовке регистрационного досье лекарственного препарата для подтверждения регистрации (перерегистрации) держатель регистрационного удостоверения должен учитывать данные, которые были включены в ранее поданные версии регистрационного

досье, иные отчетные документы по лекарственному препарату и которые являются значимыми для оценки соотношения «польза – риск» данного лекарственного препарата. Подтверждение регистрации (перерегистрация) такого лекарственного препарата не должно заменять выполнение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата (например, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата), а представление актуализированных сведений для внесения в регистрационное о досье не следует откладывать до очередного подтверждения регистрации (перерегистрации).

2. Требования к промежуточному и заключительному отчетам о выполнении установленных особых обязательствах

Держателю регистрационного удостоверения необходимо предоставить один промежуточный отчет о выполнении установленных особых обязательств на лекарственный препарат, включающий все особые обязательства. В зависимости от вида исследования и наличия актуализированных данных структура и содержание промежуточного отчета могут отличаться. Предоставление сведений о каждом исследовании осуществляется с целью получения возможности проведения оценки влияния доступных данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата на соотношение «польза – риск» и оценки выполнения особых обязательств. Промежуточный отчет должен содержать достаточные сведения для выполнения оценки необходимости сохранения или изменения особых обязательств и сроков их выполнения. Если выполнение этих обязательств связано с анализом данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата, полученных в ходе проведения клинических исследований,

для составления промежуточных отчетов допускается использовать приведенную ниже структуру промежуточного отчета. Допускается вносить изменения в перечень разделов структуры промежуточного отчета (например, в зависимости от дизайна исследования, процедуры ослепления исследования), исключать один или более подразделов и разделов или вводить дополнительные подразделы для предоставления необходимых данных. Перечень основных разделов таких отчетов о выполнении установленных особых обязательств должен быть согласован заявителем с уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства во время процедуры экспертизы лекарственного препарата, поданного на первичную условную регистрацию.

Промежуточный отчет на лекарственный препарат составляется по каждому установленному особому обязательству, для которого выполнялось клиническое исследование, и включает в себя:

а) титульную страницу и синопсис. В этой части отчета необходимо представить краткое описание каждого из проводящихся или новых клинических исследований, являющихся частью установленного особого обязательства. Синопсис по каждому из клинических исследований должен быть изложен не более чем на одной странице стандартного текста и включать в себя описание общего плана и дизайна исследования;

б) введение, содержащее следующую информацию:

текущий статус проведения исследования, о котором предоставляется настоящий промежуточный отчет;

возможные или возникшие нерешенные проблемы, а также проблемы которые способны оказать существенное влияние на выполнимость исследования;

ожидаемые задержки сроков выполнения работ по исследованию;
иные сведения;

в) набор субъектов исследования. В этой части отчета необходимо описать:

критерии включения пациентов в исследование;

динамику их набора по времени, по клиническим центрам, по странам и регионам, по видам вмешательства;

сведения о доступности данных;

сведения о статусе последующего наблюдения, а также продолжительности последующего наблюдения;

анализ таких вопросов, как прогнозируемый набор субъектов в исследование и ожидаемая частота явлений, влияние набора субъектов исследования на его мощность, оценка динамики изменений характеристик включаемых пациентов; расчеты условной мощности исследования, прогнозируемый срок окончательного анализа по исследованию;

г) исходные характеристики изучаемой популяции, включая описание исходных переменных по группе вмешательства, их приемлемость, а также описание любых проблем, касающихся критериев скрининга, влияние критериев невключения и проблемы распространения вывода по исследованию на всю генеральную совокупность;

д) нежелательные явления в зависимости от вмешательства и их тяжести на уровне системы органов и на уровне предпочтительного термина, а также описать частоту серьезных нежелательных явлений;

е) анализ исследуемых конечных точек с указанием результатов промежуточных анализов конечных точек исследования, ожидаемых сроков окончательного анализа конечных точек и иных данных исходя

из особенностей исследования, протокола данного клинического исследования и запланированных в исследовании процедур;

ж) обеспечение качества проведения исследования и получаемых данных с описанием приверженности субъектов исследования терапии, соблюдения требований к оценке безопасности и эффективности, существенных изменений в проведении исследования или запланированных анализов, важных отклонений от протокола исследований, выбывания субъектов исследования и недостающих данных, критичных для обеспечения качества отклонения в выполнении исследования и результатов контроля качества исследования.

Заключительные отчеты о клинических исследованиях составляются по формам приведенным в приложениях № 1 – 9 к Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79.

VI. Снятие особых обязательств при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе принять решение о снятии особых обязательств, установленных при условной регистрации при подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата в соответствии с разделом VIII Правил, если особые обязательства были выполнены до момента:

завершения экспертизы лекарственного препарата, поданного на первичную регистрацию;

подтверждения условной регистрации (перерегистрации);

завершения экспертизы данных, предоставленных в заключительном отчете о выполнении особых обязательств с указанием последнего невыполненного установленного особого обязательства.

Если предоставление отчета о выполнении установленных особых обязательств требует актуализации информации о лекарственном препарате, допускается включать в состав регистрационного досье, подаваемого для оценки исполнения установленных особых обязательств любые изменения о лекарственном препарате.

При подаче заключительного отчета о выполнении последнего из установленных особых обязательств и в целях возможного изменения статуса лекарственного препарата как «условная регистрация без установления особых обязательств» держатель регистрационного удостоверения обязан отметить это в соответствующих разделах модуля 1 регистрационного досье и предоставить актуализированную информацию о лекарственном препарате и заключение (вывод) эксперта, проводившего оценку клинических данных, обосновывающих возможность осуществления условной регистрации без установления особых обязательств.

Причины выбора условной регистрации без установления особых обязательств указываются в экспертном отчете экспертной организации референтного государства, составленном по форме согласно приложению № 16 к Правилам.

VII. Отличия процедуры условной регистрации от регистрации в исключительных случаях и стандартной процедуры регистрации

Лекарственные препараты, в отношении которых заявителю не представляется возможным представить данные (в соответствии с

требованиями, установленными разделами 4 и 5 части I приложения № 1 к Правилам) (в силу конкретных причин, предусмотренных разделом 11 части II приложения № 1 к Правилам), могут заявляться на регистрацию в исключительных случаях. Актуальность такой регистрации пересматривается ежегодно для переоценки соотношения «польза – риск». Выполнение любых особых обязательств, установленных в рамках процедуры регистрации в исключительных случаях, связано с предоставлением сведений о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата и, как правило, не приведет к получению полного регистрационного досье в соответствии с требованиями разделов 4 и 5 части I приложения № 1 к Правилам. Если заявителем предоставлены исчерпывающие данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата в обычных условиях применения («полное досье»), и выполнены все установленные особые обязательства, может быть выполнена процедура обычной регистрации.

В регистрационное досье лекарственного препарата зарегистрированного по процедуре регистрации в исключительных случаях, могут быть внесены изменения для добавления нового показания (показаний) к применению лекарственного препарата. В подобных случаях регистрация останется в рамках исключительных случаев.

В рамках процедуры условной регистрации могут быть зарегистрированы лекарственные препараты, в отношении которых заявитель может подтвердить положительное соотношение «польза – риск» (например, на основании предшествующего доказательства эффективности этих лекарственных препаратов, позволяющего спрогнозировать клинический исход, оцениваемый в рамках полной

разработки). Такая временная регистрация не может оставаться условной. Она пересматривается 1 раз в год и может быть продлена, а после предоставления данных, требуемых для подтверждения положительного соотношения «польза – риск» («полное досье»), она становится обычной регистрацией.

Таким образом, существует различие между регистрацией в исключительных случаях и условной регистрацией. Процедура регистрации в исключительных случаях не должна проводиться, если обоснована условная регистрация. Процедура условной регистрации проводится при отсутствии исчерпывающих клинических данных, если заявитель способен представить такие данные в кратчайшие сроки.

Следует отметить, что орфанные лекарственные препараты, аналогично прочим лекарственным препаратам, могут регистрироваться по процедуре регистрации в исключительных случаях только при соблюдении критериев, предусмотренных Правилами (согласно приложению № 25 раздел 3). Критерии присвоения статуса орфанного лекарственного препарата уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена в соответствии с его законодательством не зависят от критериев, рассматриваемых при процедуре регистрации в исключительных случаях, и от критериев, рассматриваемых при процедуре условной регистрации.

VIII. Консультирование уполномоченными органами (экспертной организацией) государства-члена перед подачей заявления на регистрацию

Заявитель при планировании условной регистрации лекарственного препарата вправе запросить проведение научных и предрегистрационных консультаций уполномоченных органов

(экспертных организаций) государства-члена в соответствии с его законодательством, предусмотренных пунктом 26 Правил, либо направить обращение в уполномоченный орган государства-члена о проведении консультации Экспертного комитета по лекарственным средствам для решения вопроса о возможности применения к лекарственному препарату, разрабатываемому для применения в отношении определенного показания, процедуры условной регистрации и выполнения требования, предусмотренного абзацами вторым – пятым подраздела 2 раздела III настоящего документа.

Во время проведения консультации заявителя, выполняемой уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена, заявитель обязан представить:

письменный запрос на проведение процедуры условной регистрации;

перечень вопросов административного или практического (методического) характера, необходимых для разъяснения.

Поскольку лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения неудовлетворенной медицинской потребности системы здравоохранения, могут одновременно представлять пользу для здоровья населения, связанную с немедленной доступностью такого лекарственного препарата, заявитель вправе запросить проведение ускоренной экспертизы лекарственных препаратов и их условную регистрацию. В целях исключения задержек при выполнении в дальнейшем процедуры условной регистрации и (или) ускоренной экспертизы заявитель должен заблаговременно предусмотреть необходимость запроса на проведение консультации уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена.

Невозможность предоставить полные данные о безопасности и эффективности лекарственного препарата необходимо обсудить в процессе фармацевтической разработки лекарственного препарата как можно раньше. Заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена за научной консультацией по вопросу ограничений, накладываемых низкой частотой распространенности (болезненности, морбидности) для данного заболевания (состояния) или для получения научной информации о способе сбора исчерпывающих сведений о безопасности и эффективности лекарственного препарата. Научная консультация не может быть выполнена по вопросам, связанным с этическими аспектами сбора сведений о лекарственном препарате.

Запрос заявителя о проведении научной консультации перед подачей лекарственного препарата на проведение процедуры условной регистрации должен сопровождаться обоснованиями, соответствующими обоснованиям представленным в разделе 1.8.2.9 модуля 1 регистрационного досье, и содержать перечень вопросов для консультирования и (или) перечень необходимых заявителю комментариев уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена.

Консультирование уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена не является обязательным для заявителя и не влияет на результат экспертизы лекарственного препарата.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 27

к Правилам регистрации и
экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения

**Процедура рассмотрения заявления об особой значимости
лекарственного препарата с целью применения
ускоренной экспертизы при его регистрации**

1. Общие положения

В соответствии с подпунктом «в» пункта 120¹¹ Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила) ускоренная экспертиза применяется при осуществлении регистрации лекарственных препаратов, (представляющих особую значимость для здоровья населения в отношении которых клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз)), определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена.

2. Сфера применения

Настоящее приложение определяет порядок рассмотрения уполномоченным органом государства-члена обращения заявителя об особой значимости лекарственного препарата с целью возможности применения ускоренной экспертизы (далее – обращение) при осуществлении его регистрации.

3. Порядок рассмотрения обращения об особой значимости лекарственного препарата

1. До подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата, представляющего особую значимость для здоровья населения, в отношении которого клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государстве-члене, заявитель вправе направить в уполномоченный орган государства-члена обращение о применении ускоренной экспертизы при осуществлении его регистрации с приложением обоснования применения указанной процедуры.

2. В обращении заявитель указывает:

а) наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата, адрес места осуществления производства лекарственного препарата (при наличии нескольких участников необходимо указать каждого участника для каждой стадии производства);

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименование);

в) перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

г) лекарственную форму, дозировку, способы введения и применения, срок годности (срок хранения) лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическую группу, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

е) показания для применения лекарственного препарата;

ж) информацию о наличии или об отсутствии регистрации данного лекарственного препарата на территории третьих стран.

3. В обосновании необходимо представить информацию, подтверждающую, что лекарственный препарат, представляет особую значимость для здоровья населения, в отношении которого клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах-членах, а также сведения об объеме проведенных доклинических и клинических исследований лекарственного препарата.

4. В течение 30 рабочих дней со дня поступления в уполномоченный орган государства-члена обращения с обоснованием уполномоченный орган государства-члена проводит оценку представленных документов, направляет их для рассмотрения в Экспертный комитет по лекарственным средствам или отклоняет обращение, в случае если рассматриваемый лекарственный препарат не представляет особую значимость для здоровья населения и в отношении него клинически не продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государстве-члене, и информирует об этом заявителя.

5. Экспертный комитет по лекарственным средствам рассматривает обращение уполномоченного органа государства-члена и

поступившие документы заявителя о возможности проведения ускоренной экспертизы лекарственного препарата, представляющего особую значимость для здоровья населения, в отношении которого клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах-членах.

6. По результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена Экспертный комитет по лекарственным средствам направляет ему рекомендации о возможности или невозможности применения ускоренной экспертизы в отношении рассматриваемого лекарственного препарата.

7. В течение 10 рабочих дней со дня поступления рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам уполномоченный орган государства-члена информирует заявителя о возможности или невозможности проведения ускоренной экспертизы при осуществлении регистрации рассматриваемого лекарственного препарата.».

