

*Ценность комбинации значительно возрастает вследствие того, что она является логическим завершением предшествующей позиционной игры*

*А. Алехин*

Рождественский Д.А., к.м.н.

Евразийская экономическая комиссия

**ГРУППИРОВКА ИЗМЕНЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ, ВНОСИМЫХ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
ДОСЬЕ.**

# НОРМАТИВНАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

## НОРМАТИВНЫЙ АКТ

## РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЙ ВОПРОС

Приложение № 19  
к Решению Совета ЕЭК  
от 3 ноября 2016 г № 78

Описание алгоритмов действий при необходимости:  
- внесения изменений для ЛП зарегистрированных в одном и нескольких ГЧ;  
- группировки изменений;  
- неклассифицируемых изменений

- Дополнение № I
- Дополнение № II
- Дополнение № III
- Дополнение № IV
- Дополнение № V
- Дополнение № VI

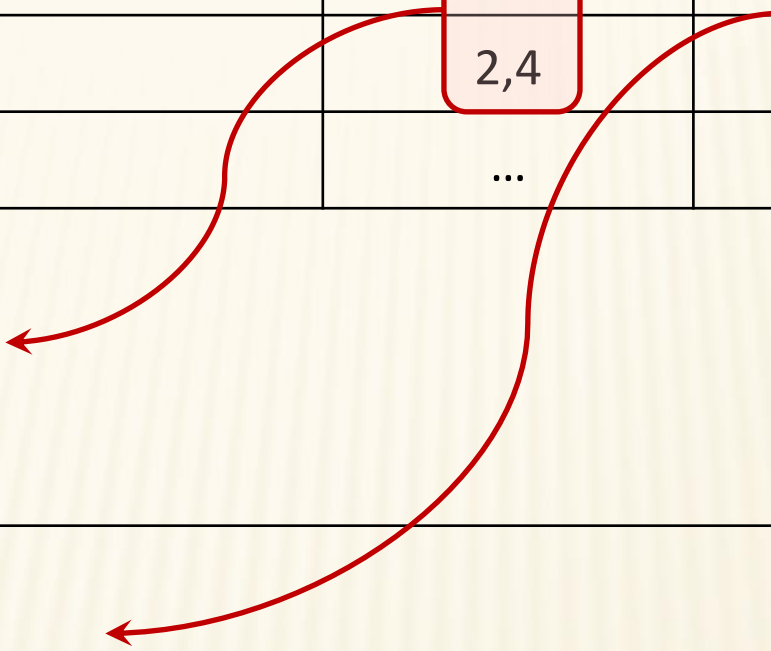
Изменения, которые являются расширением регистрации  
Классификация типов изменений  
Случаи группировки изменений  
Состав досье на изменения  
Перечень кодов и классификация изменений  
Перечень кодов и классификация изменений для ППС

Приложение № 20  
к Решению Совета ЕЭК  
от 3 ноября 2016 г № 78

Административные порядки (регламенты) рассмотрения внесенных изменений в регистрационное досье (порядок, сроки, этапы и т.п.)

# ОБЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПО ВИДАМ ИЗМЕНЕНИЙ

Х.Н.х.п. Расшифровка кода изменения	Необходимые условия	Документы и данные	Процедура
а)	1,2,3	1,2,3,	IA
б)	2,4	2,3	IB
...	...	...	...
<p>Условия</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>...</li> </ol>			
<p>Документация</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>...</li> </ol>			



# АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ПРИ КОДИРОВАНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ПОДГОТОВКЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

1. Определить вид процедуры (внесение изменений или приведение в соответствие с внесением изменений).
2. Пользуясь классификатором нормативного акта (ДV, ДVI) или цифровым сервисом портала Союза определить код(ы) изменений.
3. Проверить выполнение условий для кодов, в случае не выполнения хотя бы ОДНОГО условия – вернуться на этап (2) и переопределить коды.
4. Подготовить все необходимые документы в соответствии с указаниями кода(ов) и ДIV, разместить их в досье, закодировав версию новой последовательностью ( $n+1$ ).
5. Указать в заявлении код (коды, через «+») изменений.
6. Подать заявление на процедуру рассмотрения в соответствии с типом изменения ( $IA_{Hy} < IA < IB < II$ ).  
При группировке изменений – выбрать наибольший тип изменения.

# ПОРТАЛ ДОСТУПА К ИНФОРМАЦИОННЫМ СЕРВИСАМ КОМИССИИ

https://opendata.eaeunion.org/ru-ru

Часто посещаемые Библиотеки Образование Конференции Театр москвы Cookies Туризм Raznoe Сериалы Download PC & Soft UPS Доставка продуктов Недвижимости

## ПОРТАЛ общих информационных ресурсов и открытых данных

Инструмент для обеспечения доступа к актуальным данным общих информационных ресурсов ЕАЭС, а также информирования граждан, бизнес-сообщества, некоммерческих и международных организаций о преимуществах и практических возможностях Евразийского экономического союза.

Поиск по тематическим разделам

Искать по всем тематическим разделам

### ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ



Реестры, перечни и базы данных ЕАЭС, формируемые на основе данных Евразийской экономической комиссии, национальных данных, получаемых за счет информационного взаимодействия государств – членов ЕАЭС, а также информации из открытых и официальных источников.

[ВСЕ РЕСУРСЫ →](#)

### ИНФОРМАЦИОННЫЕ СЕРВИСЫ



Предназначены для упрощения понимания и применения процедур, регламентированных правом ЕАЭС. Например, пошаговые инструкции, схематичные описания алгоритмов действий, перечни требований, порядки действий и др.

[ВСЕ СЕРВИСЫ →](#)

### ТЕМАТИЧЕСКИЕ РАЗДЕЛЫ



Интегрированная  
информационная  
система



Функционирование  
внутренних рынков



Агропромышленный  
комплекс



Таможенное  
сотрудничество



Защита прав  
потребителей в ЕАЭС



Общий рынок  
лекарственных  
средств



Общий рынок  
медицинских  
изделий

# ИСПОЛЬЗОВАНИЕ «ОНЛАЙН-КАЛЬКУЛЯТОРА»

Евразийская экономическая комиссия | Внесение изменений в регистр

pharma.stand.eec.ru/ru-ru/Pages/DossierCategoryDefinition.aspx

Б. Изменения качества → Б.И. Лекарственный препарат. → г) Контроль качества лекарственного препарата → 1. Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости лекарственного препарата. → б) Ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом.

**Перечень документов и процедура внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.**

Необходимые условия:

1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью пересмотра критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа), если только обосновывающая документация не была ранее проверена и утверждена в рамках другой процедуры.
2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей.
3. Любое изменение должно укладываться в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.
4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.

Документы:

1. Поправка к соответствующему(-им) разделу(-ам) досье.
2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.

Процедура:

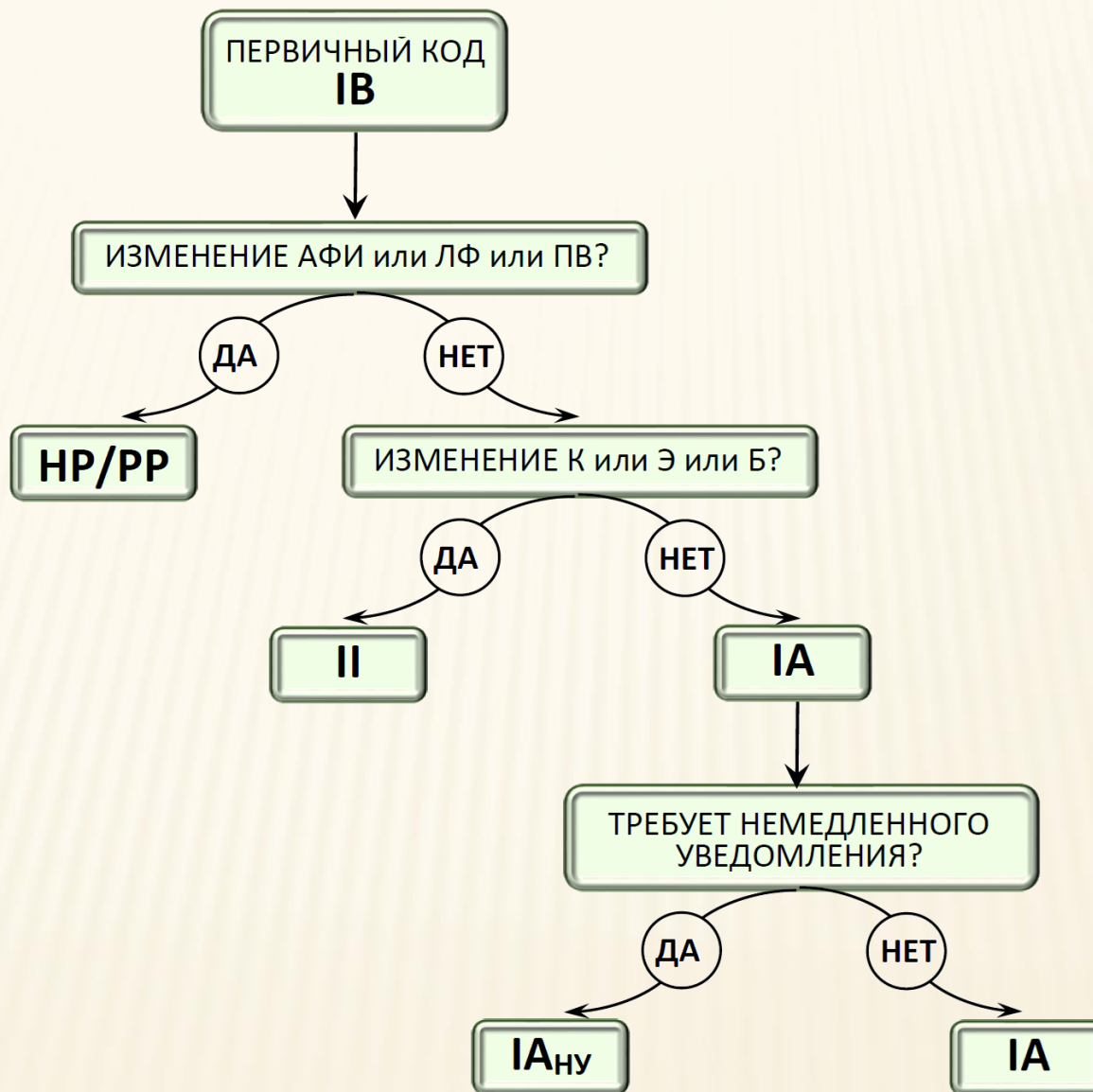
[Незначимые изменения IA типа](#)

[Назад](#)

Евразийский экономический союз | Евразийская экономическая комиссия | Правовой портал | Суд Евразийского экономического союза

Свернуть все окна

# АЛГОРИТМ КЛАССИФИКАЦИИ НОВЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

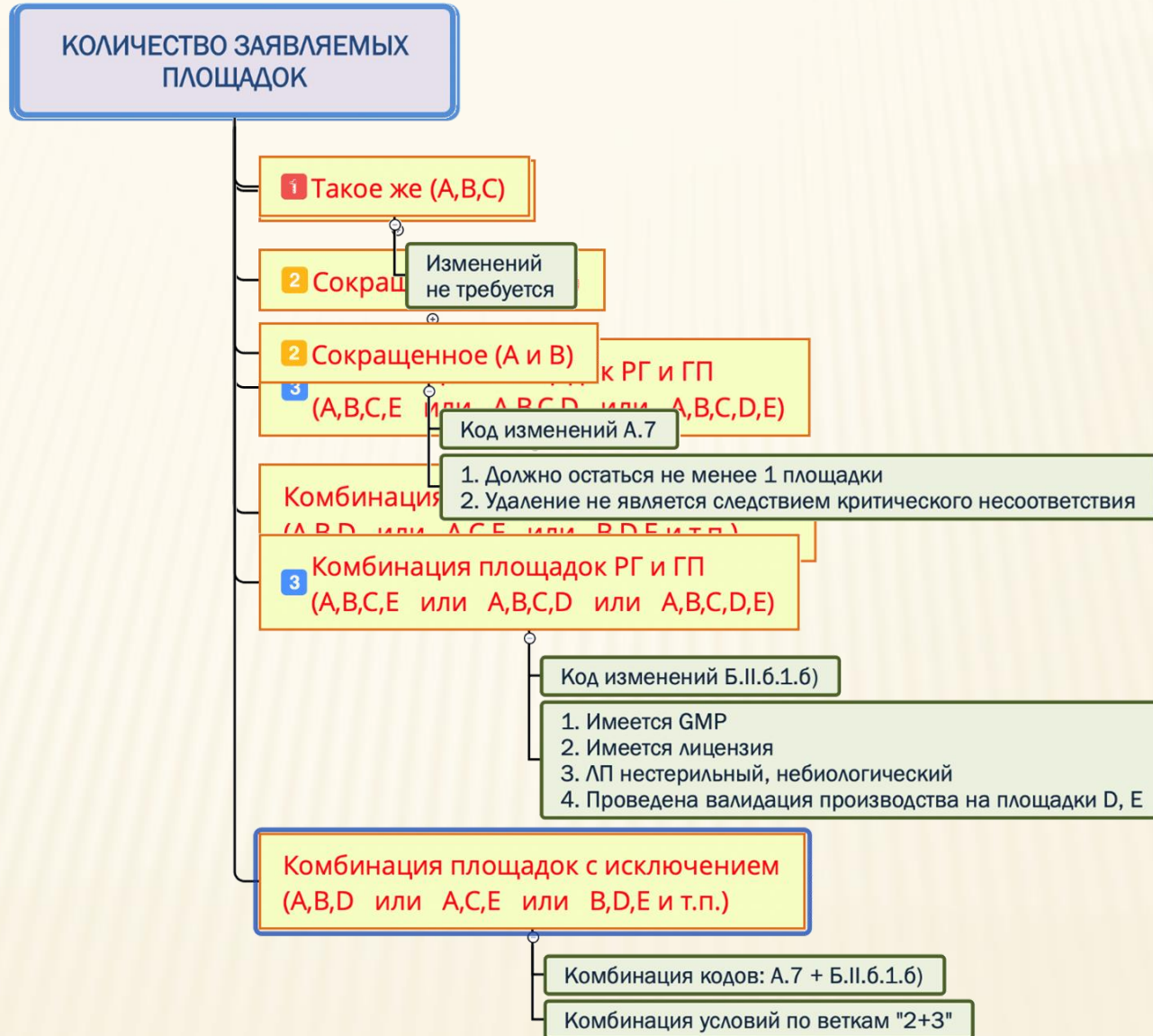


# ПРИМЕР КЛАССИФИКАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ В МОДУЛЕ 3 ДОСЬЕ ПРИ ППС

- ✘ Постановка проблемы в части площадок, осуществляющих первичную упаковку:
  - в Г1 (РГ) зарегистрированы площадки А, В, С;
  - в Г2 (ГП) зарегистрирована площадка D;
  - в Г3 (ГП) зарегистрирована площадка E.
- ✘ Вопрос: какие могут быть варианты процедуры приведения в соответствие (ППС)?



# ВАРИАНТЫ РЕШЕНИЯ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ПРИ ППС ДЛЯ ПЛОЩАДОК ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ



# ЧЕМ **НЕ** ЗАНИМАЕТСЯ ЕЭК (ДАЖЕ ЕСЛИ ОЧЕНЬ-ОЧЕНЬ ПОПРОСИТЬ!)

- ✘ Консультированием в части правильности определения классификационных кодов изменений заявителями, возможности группировки кодов для изменений.
- ✘ Освобождением от обязательности выполнения одного или нескольких условий, указанных в изменениях, либо от представления одного или нескольких документов указанных в изменениях.
- ✘ Рассмотрением неклассифицированных изменений или передачей писем о них от заявителей в Экспертный комитет.