

*Пономаренко А.А.*

## **Процедура приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС (Модуль 3). Рекомендации экспертов**

*ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия*

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила), регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах – членах ЕАЭС, должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС до 31 декабря 2025 г. Приведение регистрационного досье в соответствие включает в себя представление документов регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат в формате общего технического документа в соответствии с Приложением № 1 к Правилам [1].

При инициировании процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза–риск» лекарственного препарата [1]. На основании этого письменного подтверждения не допускается внесения изменений в материалы регистрационного досье, таких как внесение/исключение производственных площадок, осуществляющих различные стадии процесса производства лекарственного препарата, внесение/исключение производителей фармацевтических субстанций, уточнение адресов производства как фармацевтических субстанций, так и лекарственных препаратов, включение новых видов упаковки или фасовки лекарственного препарата и других изменений. Все указанные изменения можно внести при процедуре приведения в соответствие с одновременным внесением изменений.

Как известно, при процедуре приведения в соответствие допускается подача как утвержденной нормативной документации на лекарственный препарат, так и проекта нормативного документа по качеству, оформленного в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата (далее – Руководство) [2]. В случае если заявитель предоставляет проект нормативного документа по качеству, оформленный в соответствии с Руководством, необходимо представить проект маркировки лекарственного препарата и проекты макетов упаковки, оформленные в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (далее – Требования) [3]. Это означает, что проект нормативного документа по качеству должен быть оформлен в соответствии с Руководством, то есть титульный лист, структура нормативного документа, наименование показателей должны быть приведены в соответствии с Руководством, при этом содержимое документа должно оставаться неизменным. Следовательно, не допускается внесение изменений в аналитические методики, добавление/актуализация ссылок на фармакопеи, исключение/добавление примечаний и т.д. При процедуре приведения в соответствие внесение вышеуказанных изменений не допускается в соответствии с письмом об идентичности материалов регистрационного досье. Допускается только внесение редакционных изменений, таких как переименование показателей (например, «Идентификация» вместо «Подлинность», «Однородность единиц дозирования» вместо «Однородность дозирования» и т.д.); допускается не указывать ссылки на стандарты, регламентирующие качество упаковочных материалов в разделе «Упаковка» и т.д.

Не допускается одновременное предоставление утвержденной нормативной документации и проекта нормативного документа по качеству лекарственного препарата. Перед подачей регистрационного досье заявителю следует принять решение, будет ли он предоставлять утвержденную нормативную документацию либо сразу оформлять проект нормативного документа и макеты упаковки в соответствии с Руководством и Требованиями [2, 3] и подавать их в составе регистрационного досье.

#### **Список источников**

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

2. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151 «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата».

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».