



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# Регистрация по правилам ЕАЭС в государствах признания: проблемы технического взаимодействия. Пути решения: предложения российских экспертов

*Леднев Олег Андреевич,  
начальник управления информатизации,  
к.б.н.*

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«**Научный центр экспертизы средств медицинского применения**»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



# НПА в области электронного информационного взаимодействия

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N **78** (ред. от 23.12.2020) "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

## ПРАВИЛА

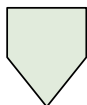
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N **79** "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения"

## ТРЕБОВАНИЯ

Электронное регистрационное досье  
(eCTD формат)



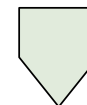
Задача заявителя



Формирование, поддержание  
актуальным на протяжении всего  
жизненного цикла



Задача уполномоченной  
организации и экспертной  
организации

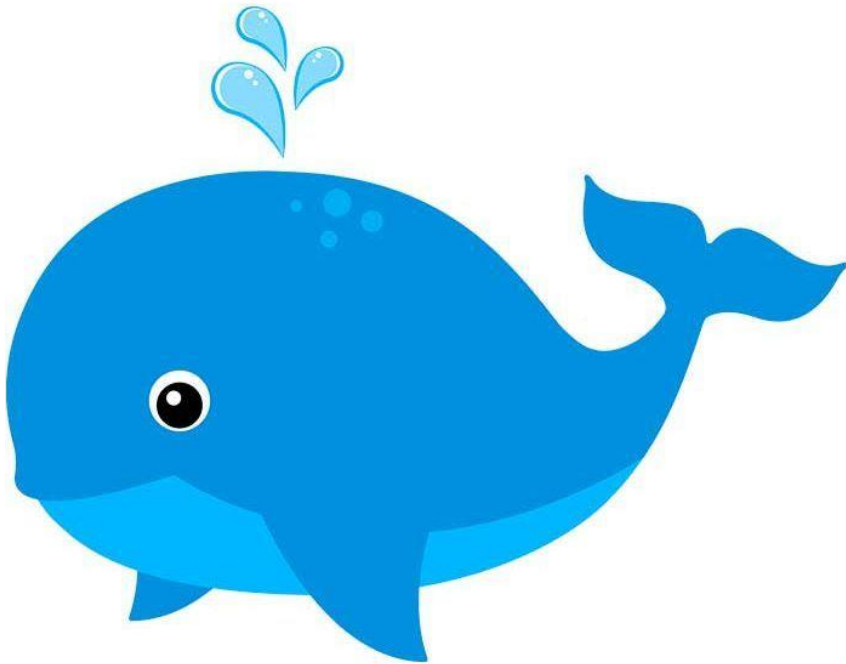


Организация работы экспертов внутри  
государства  
+  
Международный обмен

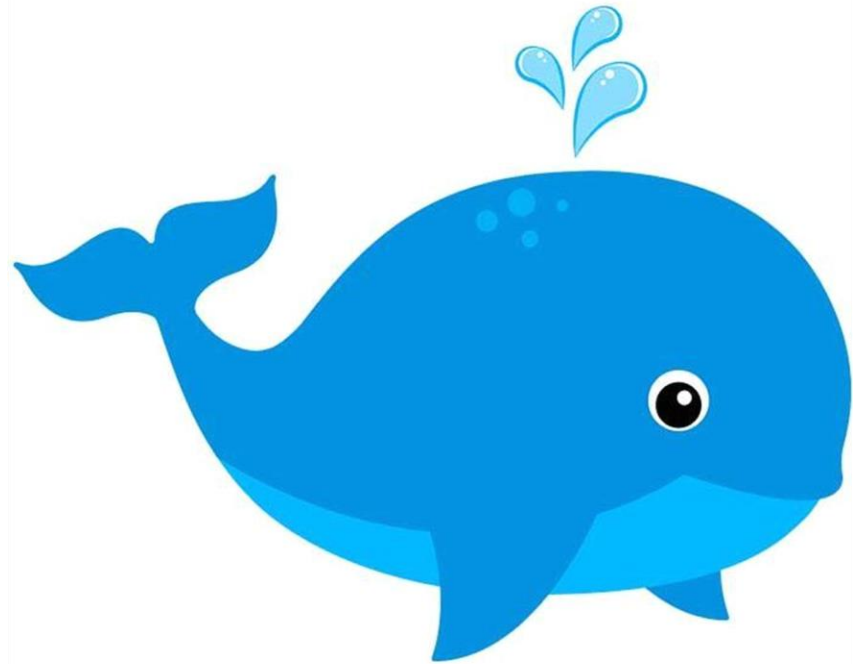


# Основания для экспертов в государствах признания

Заключительный экспертный отчет



Регистрационное досье референтного государства



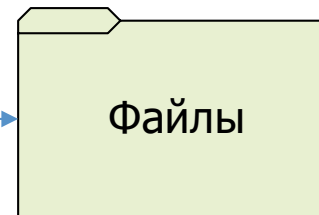
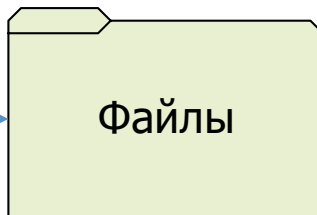
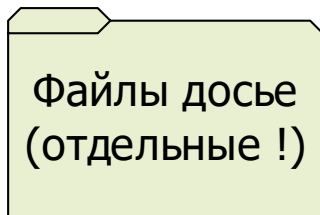


# Как регламентирован доступ к досье в государствах признания ?

Референтное государство

Интегрированная информационная система союза (ИИСС)

Государство признания



Целостность  
Достоверность  
Полнота  
Версионность



# Достоверность и неизменность регистрационного досье – основа экспертизы

Архив  
ФГБУ  
НЦЭСМП

Версия 0001 собранная

Версия 0001 дельта

Автоматический отчет об операциях над файлами

Текущая версия досье: 0000

Версия ответа: 0001

Имя файла, размер: ██████████ 0001 R.022 v.1.0.0 20191009101341\_121367.xml, 10882718 байт

Контрольная сумма: 3FA7210ACB4CA9D152F6D02DF496476CD60A1AFF

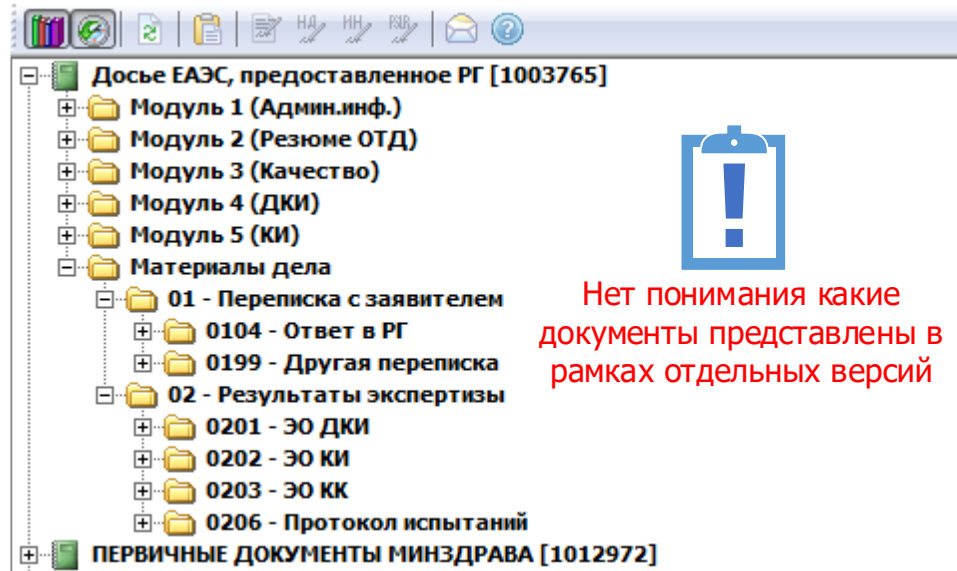
Содержимое ответа:

№ п/п	Раздел	Код документа	Имя документа	Дата создания	Операция	Примечания
1	1.3.1. Проект ОХЛП	02001	ОХЛП 17.04.19.pdf	17.04.2019	delete	
2	1.3.1. Проект ОХЛП	02001	ОХЛП ██████████ 03.09.19.pdf	03.10.2019	new	
3	1.3.1.1. Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)	02002	ЛВ 17.04.19.pdf	17.04.2019	delete	
4	1.3.1.1. Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)	02002	ИМП ██████████ 03.10.2019.pdf	08.10.2019	new	
5	1.3.2. Проект маркировки лекарственного препарата	02003	1.3.2..pdf	08.10.2019	new	



# Недостоверность регистрационного досье – прямой путь в никуда

Архив  
ФГБУ  
НЦЭСМП







# Оптимизация трансграничного взаимодействия

## Очевидные плюсы

Отсутствие необходимости заявителю контролировать размер отдельных файлов – не важно, что пропускная способность информационной системы 100 Мб

Полная уверенность как заявителя, так и экспертов референтного государства и государства признания, что все точно имеют доступ к одному и тому же. Нет опасений, что по какой-то причине не полностью будет открыт доступ

Возможность автоматизации процессов экспертных организаций, связанных с необходимостью распределения отдельных версий регистрационных досье к различным регуляторным процедурам

Сохранность конфиденциальной информации и коммерческой тайны

Исполнение решения Совета о необходимости оптимизации работы информационной системы Союза, согласно которому 4 государства – члена перейдут к регистрации по Правилам Союза в середине 2021 года







# Модуль 1 в государствах признания Нормативная база



зачем





## Модуль 1 в государствах признания

<b>Референтное государство</b>	<b>Государства признания</b>			
<b>KZ</b>	<b>RU</b>	<b>AM</b>	<b>KG</b>	<b>BY</b>
0000 (KZ)				
0001 (KZ)				
0002 (KZ)				
0003 (KZ)	0004 (RU)			
		0005 (AM)		
	0006 (RU)		0007 (KZ)	
		0008 (AM)		
				0009 (BY)



# Страноспецифичные документы Модуля 1 государств признания

## **Обязательные:**

1. Сопроводительное письмо.
2. Документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза.
3. Письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства - члена Евразийского экономического союза (в данном случае государства признания).



# Страноспецифичные документы Модуля 1 государств признания

## **Допустимые:**

1. Заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства - члена ЕЭС по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве - члене Евразийского экономического союза (Допустимо предоставление в случае, если отсутствует в регистрационном досье от референтного государства, например, проведено после завершения процедуры регистрации и в другом государстве).
2. Аналогично допускается предоставление рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата.
3. Проекты ОХЛП, ИМП (листка-вкладыша) на национальном языке государства-члена, отличном от русского, если такое требование есть в законодательстве этого государства. Могут быть и на русском языке, если отличается торговое наименование.
4. Макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на национальном языке государства-члена, отличном от русского, если такое требование есть в законодательстве этого государства. Могут быть и на русском языке, если отличается торговое наименование.



# Страноспецифичные документы Модуля 1 государств признания

## **Допустимые:**

5. Письмо держателя РУ о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата, если в государстве признания торговое наименование отличается.
6. Мастер-файл системы фармаконадзора держателя РУ в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87, или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. В случае другого держателя регистрационного удостоверения в государстве признания.
7. ПУР на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87. Может предоставляться проект в случае другого держателя РУ в государстве признания или копия утвержденного в референтном государстве, если утверждался, для согласования.
8. При необходимости могут быть представлены документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя РУ.
9. Если в государстве признания ТН отличается от референтного государства могут быть представлены копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака.



**Спасибо за внимание!**



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения