

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ Модуля 1 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ДЛЯ ПОДАЧИ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ В КАЧЕСТВЕ ГОСУДАРСТВА ПРИЗНАНИЯ<sup>1</sup>.

## I. Общие положения.

Заявитель в рамках процедур, предусмотренных разделами V.П. и VI Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее – Правила), должен представить в государство признания документы и данные, в том числе модуль 1 общего технического документа в электронном виде (далее – эОТД).

При этом, в рамках процедур регистрации и экспертизы лекарственного препарата или приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза по процедуре взаимного признания (далее – ПВП) в государство (государства) признания модуль 1 предоставляется как на бумажном, так и на электронном носителях (пп. 66, 174 Правил), а в рамках процедуры регистрации и экспертизы лекарственного препарата по децентрализованной процедуре (далее – ДЦП) в государство (государства) признания модуль 1 обязательно предоставляется на электронном носителе, на бумажном носителе его предоставление **не** обязательно (п. 88 Правил).

Общий технический документ (далее – ОТД) и эОТД состоит из 5 модулей. Модуль 1 специфичен для государств-членов. Модули 2 – 5 являются общими для всех государств членов.

Необходимо принимать во внимание, что **не все документы** модуля 1 могут быть **специфичными** для государств-членов.

С учетом вышеизложенного, заявителю необходимо в государство (государства) признания **на бумажном носителе<sup>2</sup>** предоставлять **все** документы модуля 1 ОТД **в полном объеме** с учетом документов специфичных для государства (государств) признания<sup>3</sup>. На бумажном носителе дополнительно рекомендуется предоставление **копий** следующих документов, **утвержденных референтным государством**:

- 1) макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок в 1 экземпляре;
- 2) нормативный документ по качеству в 2х экземплярах;
- 3) план управления рисками на лекарственный препарат в 2х экземплярах (при наличии);

В соответствии с требованиями Правил экспертиза лекарственного препарата в государстве (государствах) признания осуществляется путем, в том числе, рассмотрения заявления, документов и сведений, представленных в регистрационном досье, доступ к которому предоставляется референтным государством.

<sup>1</sup> Настоящие рекомендации до конца 2021 года не носят обязательного характера.

<sup>2</sup> предоставление на бумажном носителе обязательно при ПВП и не обязательно при ДЦП

<sup>3</sup> страноспецифичные документы референтного государства не предоставляются

Модуль 1 эОТД, обязательно предоставляемый в государство (государства) признания в электронном виде, должен содержать только документы, **специфичные** для государств-членов.

В соответствии с положениями совокупности нормативных правовых актов Евразийского экономического союза к документам **специфичным** для государств-членов относятся:

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в эОТД)	Примечание о необходимости предоставления документа в эОТД	Код вида документа
1	административная информация		
1.0	сопроводительное письмо	Предоставление обязательно.	01001
1.2.1	заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза)	Предоставление обязательно.	01002
1.2.2	документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза	Предоставление обязательно.	01005
1.2.5	заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства - члена Евразийского экономического союза по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве - члене Евразийского экономического союза	Допустимо предоставление при наличии и в случае, если отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство.	01016
1.2.6	рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата	Допустимо предоставление при наличии и в случае, если отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство.	01011
			01012

1.3.1	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	Допустимо только в случаях, если необходимо предоставление на языке государства - члена <sup>4</sup> или в связи с другим торговым наименованием или другим держателем РУ (представителем держателя РУ) в государстве (государствах) признания.  Согласно положениям Правил по итогам процедуры в государстве (государствах) признания заявителю выдают ИМП, ОХЛП на языке государства-члена.	02001
			02002
1.3.2	макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на русском языке	Допустимо только в случаях, если необходимо предоставление на языке государства - члена <sup>5</sup> или в связи с другим торговым наименованием или другим держателем РУ (представителем держателя РУ) в государстве (государствах) признания  Согласно положениям Правил по итогам процедуры в государстве (государствах) признания выдают макеты на языке государства-члена (при необходимости)	02003
			02004
			02005
			02006
			02007
02008			
1.5.7	проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. N 115	<b>Предоставляется копия утвержденного референтным государством нормативного документа по качеству для согласования</b>	13028
1.8.1	письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата	Допустимо предоставление только в случаях, если торговое наименование в государстве (государствах) признания отличается от утвержденного референтным государством	01015

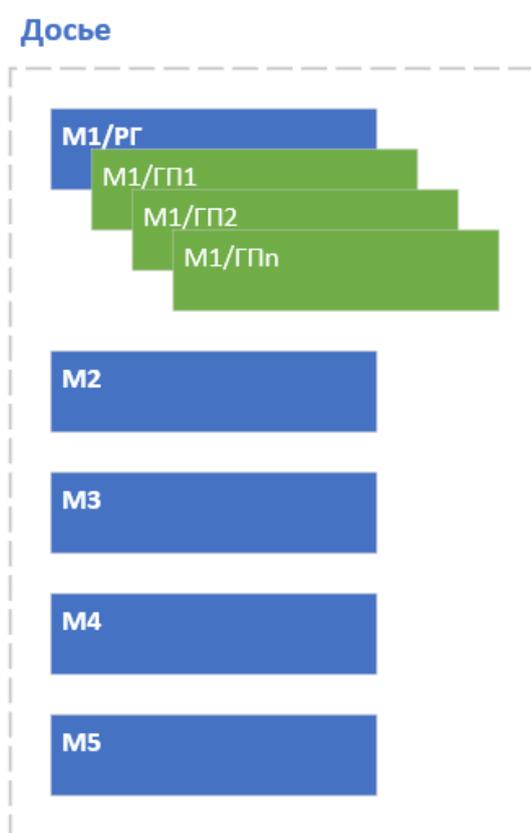
<sup>4</sup> в таком случае проекты ОХЛП, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата **представляют собой перевод утвержденных референтным государством ОХЛП, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.**

<sup>5</sup> в таком случае макетов упаковок лекарственного препарата **представляют собой перевод утвержденных референтным государством макетов упаковок лекарственного препарата.**

1.10.1	<p>мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения 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</p>	<p>Допустимо предоставление в случае другого держателя регистрационного удостоверения в государстве (государствах) признания</p>	<p>07001 07002</p>
1.10.2	<p>письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства - члена Евразийского экономического союза</p>	<p>Допустимо предоставление в случае другого держателя регистрационного удостоверения в государстве (государствах) признания</p>	07003
1.10.3	<p>план управления рисками 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</p>	<p>Допустимо предоставление проекта для утверждения в случае другого держателя регистрационного удостоверения в государстве (государствах) признания.</p> <p>или</p> <p>при наличии утвержденного в рамках текущей процедуры утверждаемого референтным государством ПУР его предоставление необходимо для согласования государством (государствами) признания</p>	07004
1.10.4	<p>документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения</p>	<p>Предоставляется при необходимости</p>	07005
1.11	<p>копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака</p>	<p>Допустимо предоставление только в случаях, если торговое наименование в государстве (государствах) признания отличается от утвержденного референтным государством</p>	08001

## II. О целостности эОТД в ходе жизненного цикла регистрационного досье лекарственного препарата.

В целях соблюдения целостности, неизменности, актуальности, достоверности и версионности эОТД в ходе его жизненного цикла, когда заявитель предоставляет первичные версии (последовательности) эОТД в уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, а затем последовательно или параллельно вносит изменения в них, необходимо рассматривать модуль 1 для разных государств в качестве разных экземпляров модуля 1, изолированных друг от друга, в которых допускается предоставление различного набора документов, специфичных для государств-членов с учетом статуса государств-членов (референтное государство или государство признания).



В качестве фактора, обеспечивающего изоляцию модулей друг от друга, используется атрибут **csdo:UnifiedCountryCode**, являющийся обязательным в структуре электронного документа R.022<sup>6</sup>, а так же не допускает множественности

<sup>6</sup> Структура документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» (R.022) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с приложениями № 4 и 5 к Правилам и утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»

значений. Таким образом, один документ R.022 (XML) не может содержать одновременно документы для разных государств – членов Союза.

Необходимо принять во внимание следующее ограничение: операции, выполняемые над документами эОТД в структуре R.022, могут быть применены только к документам в рамках государства, указанного в атрибуте **csdo:UnifiedCountryCode**. Указанное ограничение позволяет гарантировать изоляцию модулей разных государств – членов Союза на протяжении всего жизненного цикла регистрационного досье.

### **III. О номерах версий (подач)**

Необходимо принимать во внимание ограничение, накладываемое на последовательность номеров: каждая новая подача должна иметь порядковый номер больше предыдущих в каждом из государств членов Союза. При этом допускаются пропуски номеров, а также использование одного и того же номера для подачи в разные государства (параллельная подача).

### **IV. О первичной версии модуля 1 для государств признания**

Первичная версия (последовательность) модуля 1 для государства признания должна содержать только те документы, которые являются специфичными для государства признания, поскольку государство признания имеет доступ к модулю 1 референтного государства.

## Пример № 1 подачи в три государства Союза по процедуре взаимного признания

Государства – члены ЕАЭС	Республика Казахстан (KZ)			Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)		Российская Федерация (RU)	KZ RU AM	Республика Армения (AM)
Номер версии (подачи)	0000	0001	0002	0003	0004	0005	0006	0007	0008
Описание	Первоначальная подача в РГ	Ответ на запрос № 1 РГ (после оценки ответа версия, одобренная РГ)	Ответ на запрос № 2 РГ (после оценки ответа версия, одобренная РГ)	Подача в ГП1	Подача в ГП2	Ответ на запрос ГП2	Ответ на запрос ГП1	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего ОХЛП	Внесение незначимого изменения IA типа в ГП2, затрагивающего макеты на национальном языке
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)								
M1 / KZ	только new	любые	любые					любые	
M1 / RU	-	-	-	только new			любые	любые	
M1 / AM	-	-	-		только new	любые		любые	любые
M1 / BY									
M1 / KG									
M2 / KZ	только new	любые	любые					любые	
M3 / KZ	только new	любые	любые						
M4 / KZ	только new	любые	любые						
M5 / KZ	только new	любые	любые						
Количество XML R.022	1	1	1	1	1	1	1	3	1
Состав XML R.022	UnifiedCountry Code=KZ SubmissionSequence=0000	UnifiedCountry Code=KZ SubmissionSequence=0001	UnifiedCountry Code=KZ SubmissionSequence=0002	UnifiedCountry Code=RU SubmissionSequence=0003	UnifiedCountry Code=AM SubmissionSequence=0004	UnifiedCountry Code=AM SubmissionSequence=0005	UnifiedCountry Code=RU SubmissionSequence=0006	UnifiedCountry Code=RU SubmissionSequence=0007  UnifiedCountry Code=AM SubmissionSequence=0007	UnifiedCountry Code=AM SubmissionSequence=0008

## Комментарии к Примеру № 1:

В рассматриваемом **примере** регистрации (приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС) в качестве референтного государства (РГ) заявителем выбрана Республика Казахстан.

После одобрения одновременно подано заявление в государства признания (ГП): Российскую Федерацию и Республику Армения.

Ответ на запрос Республики Армения предоставлен ранее, чем на запрос Российской Федерации.

*Обращаем внимание, ввиду необходимости соблюдения положений Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» об указании сведения о каждом представлении досье (подаче, версии (последовательности предоставления досье: SubmissionSequence) в виде 4-х арабских цифр, начиная с 0000, требуется принимать во внимание ограничение, указанное в разделе III настоящих рекомендаций.*

В соответствии с положениями Приложения 19 к Правилам при внесении значимых изменений II типа заявитель **одновременно** представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений согласно приложению N 2 к Правилам на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов. При этом, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в дополнении IV. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

С учетом необходимости одновременного предоставления указанного заявления, заявитель вправе предоставить модуль 1 эОТД в виде версии (последовательности) модуля 1 для государства признания с одним порядковым номером, как это указано в примере:

Государства – члены ЕАЭС	<b>KZ</b> <b>RU</b> <b>AM</b>
Номер версии (подачи)	<b>0007</b>
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего ОХЛП
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)
<b>M1 / KZ</b>	любые
<b>M1 / RU</b>	любые
<b>M1 / AM</b>	любые
<b>M1 / BY</b>	
<b>M1 / KG</b>	
<b>M2 / KZ</b>	любые
<b>M3 / KZ</b>	
<b>M4 / KZ</b>	
<b>M5 / KZ</b>	

<b>Количество XML R.022</b>	3
<b>Состав XML R.022</b>	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007  UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0007  UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007

Вместе с тем, экспертное учреждение рекомендует даже в случае одновременной подачи заявления использовать порядковые номера версии (последовательности) модуля 1 для государства признания и предоставлять в таком виде:

Государства – члены ЕАЭС	KZ	RU	AM
<b>Номер версии (подачи)</b>	<b>0007</b>	<b>0008</b>	<b>0009</b>
<b>Описание</b>	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего ОХЛП		
<b>Модуль / государство</b>	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)		
<b>M1 / KZ</b>	любые		
<b>M1 / RU</b>		любые	
<b>M1 / AM</b>			любые
<b>M1 / BY</b>			
<b>M1 / KG</b>			
<b>M2 / KZ</b>	любые		
<b>M3 / KZ</b>			
<b>M4 / KZ</b>			
<b>M5 / KZ</b>			
<b>Количество XML R.022</b>	1	1	1
<b>Состав XML R.022</b>	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0008	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0009

Необходимо также учитывать рекомендации, указанные в разделе I настоящих рекомендаций, а именно, применительно к данному примеру, для Республики Армения, например, в эОТД должны быть представлены:

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в эОТД)	Примечание о необходимости предоставления документа в эОТД	Код вида документа
1	административная информация		
1.0	сопроводительное письмо	Предоставление обязательно.	01001

1.2.1	заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза)	Предоставление обязательно.	01002
1.2.2	документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза	Предоставление обязательно.	01005
1.3.1	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	Допустимо только в случаях, если необходимо предоставление <b>на языке государства – члена (в виде перевода) с учетом внесенных изменений.</b>	02001

## Пример № 2 подачи в три государства Союза по децентрализованной процедуре

Государства – члены ЕАЭС	Республика Казахстан (KZ)	Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)	Республика Казахстан (KZ)	Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)	KZ RU AM	Республика Армения (AM)
Номер версии (подачи)	0000	0001	0002	0003	0004	0005	0006	0007
Описание	Первоначальная подача в РГ	Подача в ГП1	Подача в ГП2	Ответ на запрос РГ	Подача в ГП1 документов, которые требуют корректировки при ответе на запрос РГ (при необходимости)	Подача в ГП2 документов, которые требуют корректировки при ответе на запрос РГ (при необходимости)	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего ОХЛП	Внесение незначимого изменения IA типа в ГП2, затрагивающего макеты на национальном языке
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)							
M1 / KZ	только new			любые			любые	
M1 / RU	-	только new			любые		любые	
M1 / AM	-		только new			любые	любые	любые
M1 / BY								
M1 / KG								
M2 / KZ	только new	любые	любые				любые	
M3 / KZ	только new	любые	любые					
M4 / KZ	только new	любые	любые					
M5 / KZ	только new	любые	любые					
Количество XML R.022	1	1	1	1	1	1	3	1
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0000	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0001	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0002	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0003	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0004	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0005	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0006  UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0006	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007

## Комментарии к Примеру № 2:

В рассматриваемом **примере** регистрации по децентрализованной процедуре в качестве референтного государства (РГ) заявителем выбрана Республика Казахстан, в качестве государств признания – Республика Армения и Российская Федерация.

*Обращаем внимание, ввиду необходимости соблюдения положений Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» об указании сведения о каждом представлении досье (подаче, версии (последовательности предоставления досье: SubmissionSequence) в виде 4-х арабских цифр, начиная с 0000, требуется принимать во внимание ограничение, указанное в разделе III настоящих рекомендаций.*

В соответствии с положениями Правил общий запрос от экспертных организаций государств признания формируется референтным государством.

Вместе с тем, необходимо учитывать, что при ответе на указанный запрос может потребоваться корректировка документов, специфичных для государств признания.

В соответствии с положениями Приложения 19 к Правилам при внесении значимых изменений II типа заявитель **одновременно** представляет всем соответствующим органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений согласно приложению N 2 к Правилам на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов. При этом, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в дополнении IV. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

С учетом необходимости одновременного предоставления указанного заявления, заявитель вправе предоставить модуль 1 эОТД в виде версии (последовательности) модуля 1 для государства признания с одним порядковым номером, как это указано в примере:

Государства – члены ЕАЭС	<b>KZ</b> <b>RU</b> <b>AM</b>
Номер версии (подачи)	<b>0006</b>
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего ОХЛП
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)
<b>M1 / KZ</b>	любые
<b>M1 / RU</b>	любые
<b>M1 / AM</b>	любые
<b>M1 / BY</b>	
<b>M1 / KG</b>	
<b>M2 / KZ</b>	любые
<b>M3 / KZ</b>	
<b>M4 / KZ</b>	
<b>M5 / KZ</b>	
Количество	3

<b>XML R.022</b>	
<b>Состав XML R.022</b>	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0006  UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0006  UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0006

Вместе с тем, экспертное учреждение рекомендует даже в случае одновременной подачи заявления использовать порядковые номера версии (последовательности) модуля 1 для государства признания и предоставлять в таком виде:

Государства – члены ЕАЭС	KZ	RU	AM
Номер версии (подачи)	0006	0007	0008
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего ОХЛП		
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)		
M1 / KZ	любые		
M1 / RU		любые	
M1 / AM			любые
M1 / BY			
M1 / KG			
M2 / KZ	любые		
M3 / KZ			
M4 / KZ			
M5 / KZ			
Количество XML R.022	1	1	1
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0008	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0009

Необходимо также учитывать рекомендации, указанные в разделе I настоящих рекомендаций, а именно, применительно к данному примеру, для Республики Армения, например, в эОТД должны быть представлены:

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в эОТД)	Примечание о необходимости предоставления документа в эОТД	Код вида документа
1	административная информация		
1.0	сопроводительное письмо	Предоставление обязательно.	01001

1.2.1	заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза)	Предоставление обязательно.	01002
1.2.2	документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза	Предоставление обязательно.	01005
1.3.1	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	Допустимо только в случаях, если необходимо предоставление <b>на языке государства – члена (в виде перевода) с учетом внесенных изменений.</b>	02001