

Процедура приведения регистрационного досье в соответствие с одновременным внесением изменений. Типичные ошибки. Опыт экспертов

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

В соответствии с п. 172 «Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» при приведении в соответствие с требованиями ЕАЭС (далее – Правила), заявителем могут одновременно вноситься изменения в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата (ЛП) [1]. В этом случае процедура внесения таких изменений и оценка досье на соответствие нормативно-правовым актам ЕАЭС, осуществляется в соответствии с приложениями № 19 и 20, перечень вносимых изменений приведен в Дополнении VI Приложения № 19 к Правилам.

Цель – анализ нормативно-правовых документов, регламентирующих требования к формированию модуля 3 регистрационного досье на ЛП в рамках процедуры приведения регистрационного досье ЛП, зарегистрированного в государствах – членах ЕАЭС, в соответствие с требованиями Союза с одновременным внесением изменений.

К типичным ошибкам заявителей можно отнести:

- несоответствие между информацией, приведенной в Заявлении о внесении изменений (далее – Заявление), сопроводительном письме или пояснительной записке, и фактически вносимыми изменениями в регистрационное досье;

- отсутствие внесения изменений Заявителем в сопряженные документы регистрационного досье;

- некорректная классификация вносимых изменений;

- неверная классификация изменений, в том числе внесение изменений, не предусмотренных Дополнением VI Приложения № 19 к Правилам, или ее отсутствие (не указан код и тип изменения) либо приведение неполного кода изменений.

В рамках данной процедуры не требует классификации представление проекта нормативного документа, оформленного в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству ЛП и приведение макетов упаковки ЛП в соответствие с Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств [2, 3].

Согласно Правилам, одновременно с подачей в уполномоченный орган государства – члена ЕАЭС заявления на проведение процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза не могут быть поданы изменения, являющиеся расширением регистрации, за исключением изменения или добавления новой дозировки (активности) ЛП [1]. При процедуре одновременного приведения в соответствие и внесения изменений, в отличие от процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ЛП, практически не предусмотрено внесение изменений типа II.

В соответствии с Дополнением VI Приложения № 19 к Правилам при одновременном приведении в соответствие и внесении изменений могут быть добавлены сведения об активной фармацевтической субстанции, которая относится к той же фармацевтической группе или которая имеет сертификат соответствия требованиям монографии Европейской фармакопеи. Другие варианты не предусмотрены Правилами. Также может быть включена информация о производственной площадке, на которой осуществлялись производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка и выпускающий контроль качества только для нестерильных ЛП. В регистрационное досье для ЛП в стерильных, биологических (иммунологических) ЛП или лекарственных формах, произведенных с применением сложных производственных процессов, могут

быть включены сведения о производственных площадках, ответственных только за вторичную упаковку, выпуск серий и контроль качества серий [1].

Включение ссылок на Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ) и Фармакопею ЕАЭС может быть отнесено к незначимым изменениям IV типа, поскольку в Дополнении VI Приложения № 19 к Правилам отсутствуют подходящие коды изменений, тогда как для обновления ссылки на ГФ РФ предусмотрен код изменения Б.П.г.2.д. При исключении несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра) следует обратить внимание на соответствующие документы и особенно на то, что должно быть представлено обоснование (оценка рисков), подтверждающее, что параметр является незначимым.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (ред. от 23.09.2022).

2. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151 «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» (ред. от 04.10.2022).

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» (ред. от 23.09.2022).