



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



RegLec

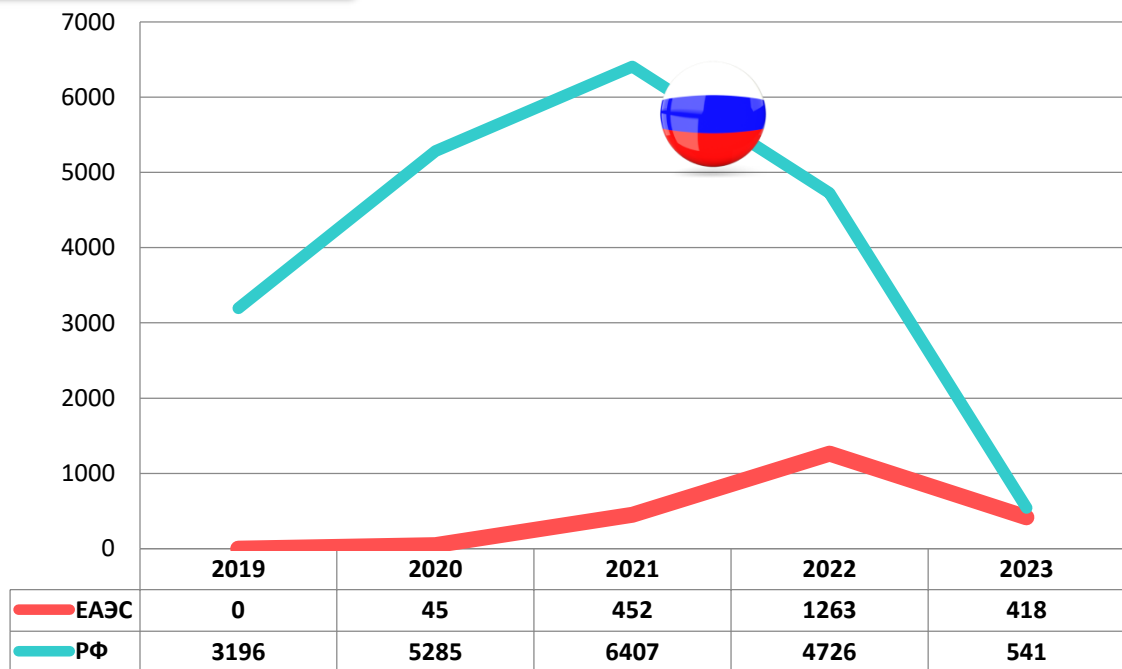
ПРОЦЕДУРА ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС: ПРОБЛЕМЫ, ОЖИДАЕМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ

Рычихина Екатерина Михайловна,
начальник контрольно-организационного
управления, к.б.н.
апрель 2023

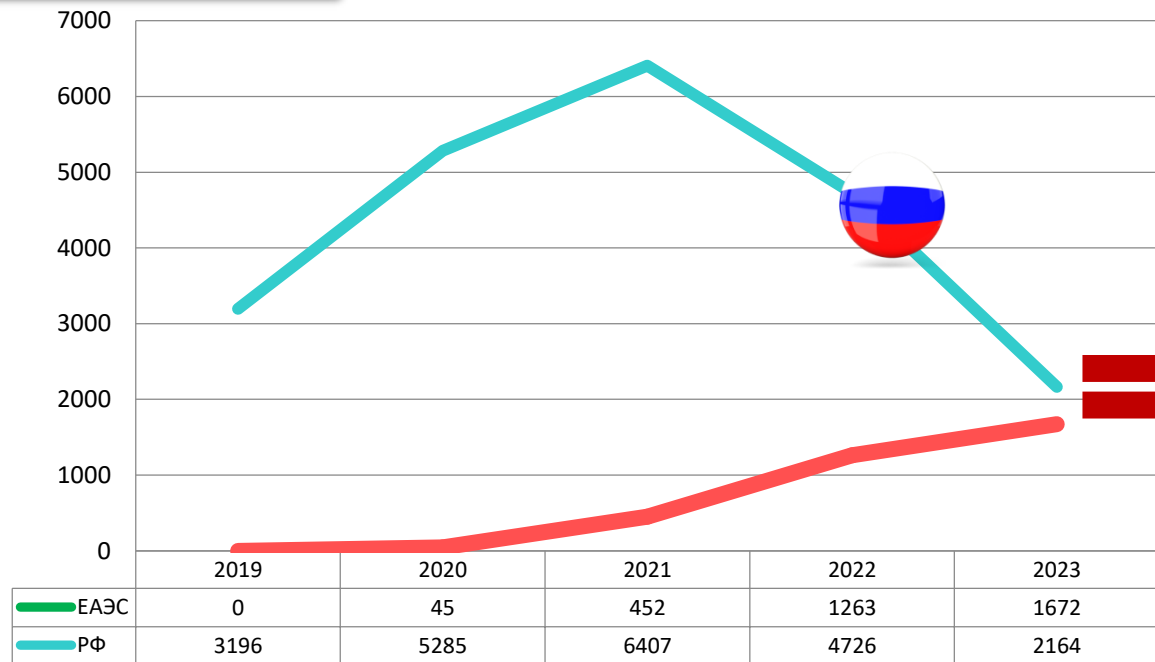
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



РЕАЛЬНОСТЬ

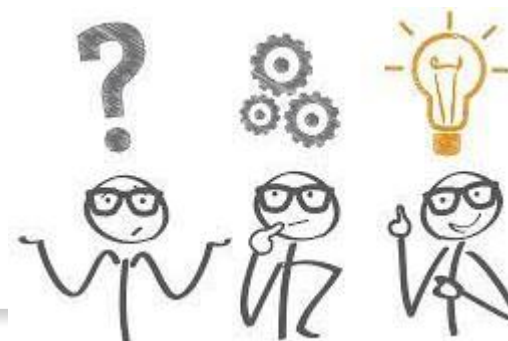


ОЖИДАНИЯ



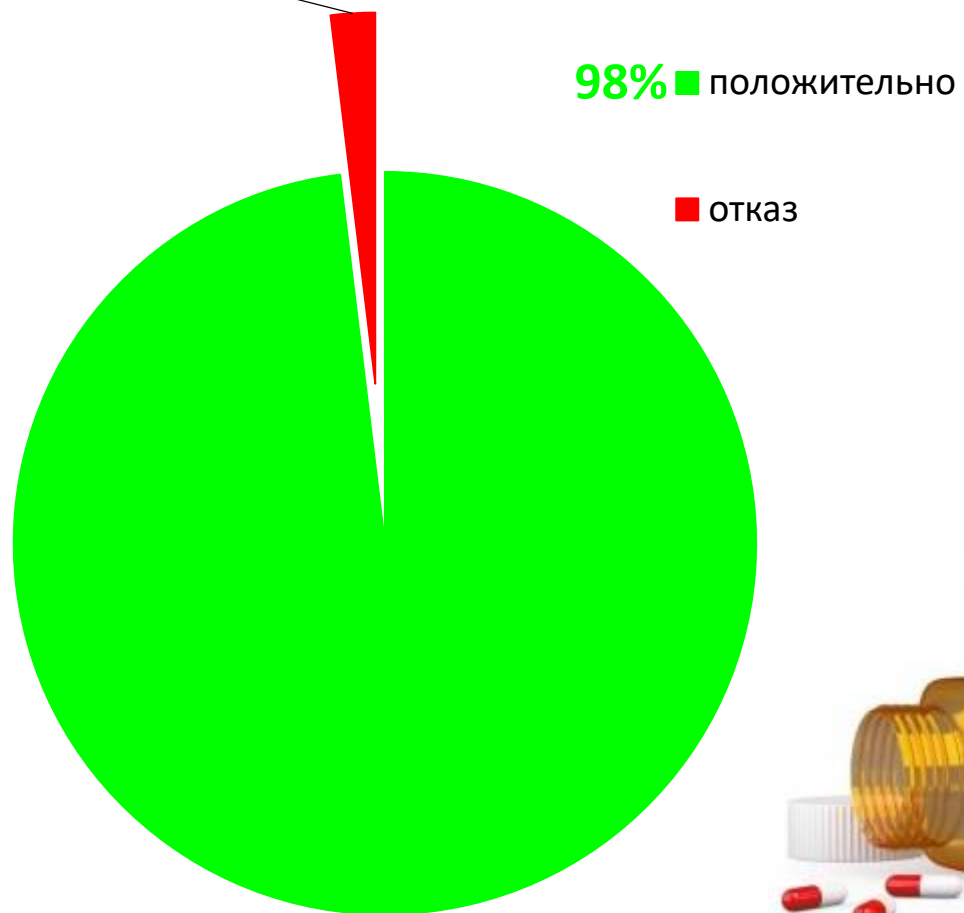
2178

20155

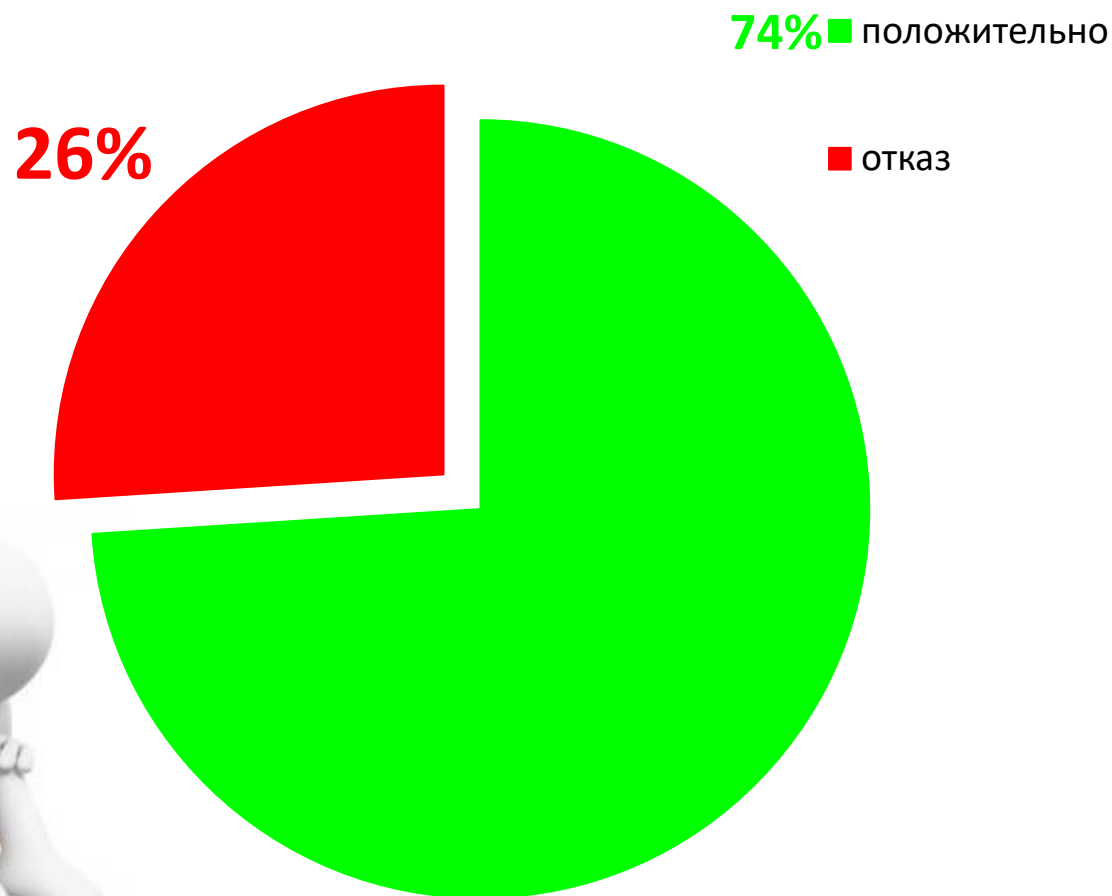




2% ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 10.04.2010 № 61-ФЗ



ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЕАЭС
(РЕШЕНИЕ 78)





ОСНОВНАЯ ПРИЧИНА ПРОБЛЕМ

ДЕКЛАРАТИВНЫЙ ХАРАКТЕР НОРМ ПРАВА

1.7.2. В порядке исключения из [подпункта 1.7.1](#) настоящего Приложения применяются следующие правила:

при одновременном уведомлении об одинаковых незначимых изменениях IA типа условий регистрации одного или более лекарственных препаратов, держателем которых является одна и та же организация, все такие изменения **допускается включить в одно уведомление (заявление) о внесении изменений**, указанное в [пункте 2.1](#) или [пункте 3.1](#) настоящего Приложения;

ЧТО ЗА УВЕДОМЛЕНИЕ

КАК ЭТО СДЕЛАТЬ



ЛЕГКО!

ПО ПРАВИЛАМ





ОСНОВНАЯ ПРИЧИНА ПРОБЛЕМ

ДЕКЛАРАТИВНЫЙ ХАРАКТЕР НОРМ ПРАВА

14. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при получении заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье и процедуры, связанные с регистрацией, присваивает ему уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной информационной системы Союза (далее - интегрированная система), и сообщает его заявителю.

УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР
КАЖДОМУ ЗАЯВЛЕНИЮ

III. ЗАЯВЛЕНИЕ о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата

Дата поступления заявления
"___" _____ 20__ г. N _____

б) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, - 150 000 рублей;
(в ред. Федерального закона от 29.11.2021 N 382-ФЗ)
(см. текст в предыдущей редакции)

7) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, - 5 000 рублей;

ГОСПОШЛИНА ЗА
КАЖДОЕ РЕГДОСЬЕ

ЗАЯВЛЕНИЕ НА
КАЖДЫЙ ПРЕПАРАТ

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017)

III. Требования к структуре документа в электронном виде "Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата" (R.022)

Торговые наименования лекарственного препарата	
Активные фармацевтические субстанции	
Дозировки или концентрации	
Лекарственная форма	
Форма выпуска	
Держатель регистрационного удостоверения	
Заявитель	
Представитель заявителя	
Данные регистрационного удостоверения	
номер регистрационного удостоверения	



2.2.6. В течение 20 рабочих дней со дня получения отрицательного заключения заявитель вправе повторно представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства **дополненное досье** на изменение (уведомление) в соответствии с заключением, указанным в подпункте 2.2.5 настоящего Приложения.



ДЕТАЛИЗАЦИЯ

ПРОЦЕДУР

**ТРЕБОВАНИЙ К
ДОКУМЕНТАМ**

СРОКОВ



**ЗАПРОСЫ ПРИ
НЕЗНАЧИМЫХ
ИЗМЕНЕНИЯХ**



**ЧЕТКИЕ
ОСНОВАНИЯ
ОТКАЗА**

**«СВОБОДА»
ГРУППИРОВКИ**



**ПРОЗРАЧНОСТЬ
ОТЧЕТНОСТИ**

**ВНЕСЕНИЕ
ИЗМЕНЕНИЙ В
НЕСКОЛЬКИХ
СТРАНАХ ПО
ТИПУ ДЦП**





УДАЛСЯ

ЭКСПЕРИМЕНТ

МАРТ 2023

ОПТИМИЗАЦИЯ ПОДАЧ
ПРИ УВЕДОМИТЕЛЬНЫХ
ИЗМЕНЕНИЯХ

Личный кабинет

Раздел заявителя (ЕАЭС)

[О внесении изменений уведомительного характера](#) ^{НОВОЕ}

Добро
пожаловать!





УВЕДОМИТЕЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ: ЧТО ЭТО? КАК ПОДАВАТЬ?





ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ
ПРЕПАРАТЕ **НЕ ЗАТРОНУТА**
ИЗМЕНЕНИЕМ

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ
ПРЕПАРАТЕ **ЗАТРОНУТА**
ИЗМЕНЕНИЕМ

РЕАЛИЗАЦИЯ **СТРОГО ПОСЛЕ ОДОБРЕНИЯ**
УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ



ГРУППИРОВКА ИЗМЕНЕНИЙ

ПО СМЫСЛУ

КАЧЕСТВО

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

...

РЕКОМЕНДАЦИИ в УСЛОВИЯХ ВОЗМОЖНОСТИ ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Как правило, требуется **отдельная ОХЛП** для каждой лекарственной формы, а в некоторых случаях и для дозировки. Подготовка единой ОХЛП для нескольких лекарственных форм и (или) дозировок осуществляется в тех случаях, когда схема приема лекарственного препарата предусматривает изменение режима дозирования или способа применения используемой лекарственной формы в процессе лечения.

СОВЕТ ЕЭК
РЕШЕНИЕ от 3 ноября 2016 г. № 88

*.6. Сведения о нормативном документе по качеству лекарственного препарата (hccdo:QualityRegulatoryDocDetails)

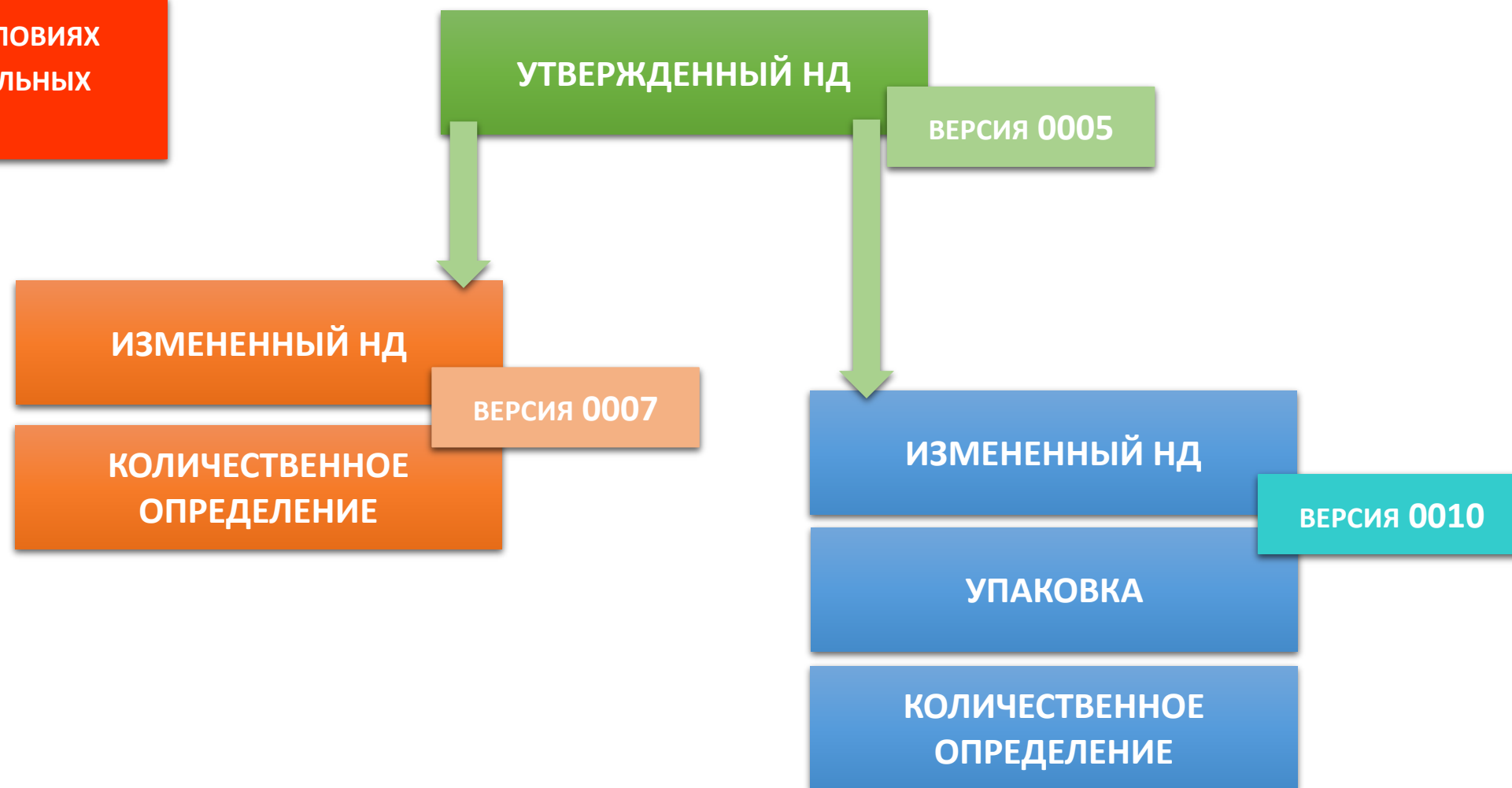
КОЛЛЕГИЯ ЕЭК
РЕШЕНИЕ от 25 октября 2016 г. № 122

hccdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049)
Определяется областями значений вложенных элементов

0..*



**РЕКОМЕНДАЦИИ в УСЛОВИЯХ
ВОЗМОЖНОСТИ ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ
ИЗМЕНЕНИЙ**





В экспертном отчете также отмечено, что Заявителем не соблюдены требования нормативных правовых актов ЕАЭС. Качество лекарственного препарата не подтверждено. При ответе на запрос Заявителем **один из трех** документов проекта нормативного документа по качеству с кодом вида документа электронного досье (далее – код) 13028¹, содержащийся в версии 0000² регистрационного досье был **заменен, оставшиеся два не были удалены**, при **повторном ответе** на запрос Заявителем **был заменен** документ проекта нормативного документа по качеству с кодом 13028, содержащийся в версии 0000.

Таким образом, **версия 0002** регистрационного досье **два разных проекта нормативного документа по качеству, и титульный лист проекта нормативного документа** по качеству, что является нарушением Требований к электронному виду документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского

<1> При выборе степени детализации в данном модуле **заявителю** следует учесть, что при изменении релевантных сведений в любой момент **жизненного цикла** препарата требуется замена документов (файлов) в ОТД и эОТД целиком.

При определении уместности одного или нескольких документов либо файлов необходимо учитывать, что при выборе какого-либо из подходов его необходимо придерживаться на протяжении всего **жизненного цикла** досье, поскольку при изменении сведений документы (файлы) необходимо заменять целиком.

**ОТКАЗ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ
ПРИЧИНАМ?!**

**ОТСЕЧЬ В РАМКАХ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ВАЛИДАЦИИ?!**

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА
ПОДДЕРЖАНИЕ ЖИЗНЕННОГО
ЦИКЛА ДОСЬЕ В АКТУАЛЬНОМ
СОСТОЯНИИ ЗАКОНОДАТЕЛЕМ
ВОЗЛОЖЕНА НА ДЕРЖАТЕЛЯ
РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ**



УТВЕРЖДАЕМЫЕ ДОКУМЕНТЫ В ДОСЬЕ ПОСЛЕ ДВУХ ЗАПРОСОВ (ПРОСЬБА АКТУАЛИЗИРОВАТЬ БЫЛА В ОБОИХ)

ПРОЕКТ НД
(13028)

ПРОЕКТ № 1

ПРОЕКТ № 2

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ ПРОЕКТА НД

МАРКИРОВКА
(02003)

ПРОЕКТ № 1

ПРОЕКТ № 2

ПРОЕКТ ИМП (ЛВ)
(02002)

ПРОЕКТ ЛВ

ПРОЕКТ ИМП

ИГНОРИРОВАНИЕ ДВУХ ЗАПРОСОВ?

НАМЕК ЭКСПЕРТАМ ВЫБРАТЬ ЧТО БОЛЬШЕ НРАВИТСЯ?

ПРОБЛЕМЫ С ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ПО?

https://old.regmed.ru/download/eaeu/ResponseSubmissionRules_20191008_1.pdf

append - добавление документа (файла)	Добавление документа (файла) в досье с указанием того документа (файла), с которым связан добавляемый.	Действующий	Действующий
replace - замена документа (файла)	Замена существующего документа (файла) новым документом (файлом).	Действующий	Заменённый
delete - удаление документа (файла)	Удаление действующего документа (файла) из досье.	Не доступен для просмотра	Действующий

Обращаем внимание, что указанные операции применимы к документам (файлам) при условии их соотнесения с номером документа регистрационного досье (csdo:DocId). Отсутствие атрибута операции расценивается как «new».

В рамках вновь подаваемой версии в отношении любого отдельно взятого документа (файла) допускается применение не более одной операции.

Для команд **append** и **replace** необходимо указать номер изменяемого документа (файла), который был передан в предыдущих подачах в реквизите DocId документа. Для этого необходимо использовать реквизит hcsdo:DrugAttributeEnumText с атрибутом AttributeKindName="ModDocId":

`<hcsdo:DrugAttributeEnumText AttributeKindName="ModDocId">12345</hcsdo:DrugAttributeEnumText>`



Файл	Версия	Тип	Контрольная сумма (SHA-1)
O2_2021-11-19_1335(3).zip	0000	ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ПОДАЧА В РАМКАХ ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ	1f15241c9c0efe73d497bf44bf1526128bd308b7
O2_0001_2022-05-16_1445(1).zip	0001	ОТВЕТ НА ЗАПРОС	22a04adcbfab22b895608fd983a2ec08241aa309
O2_0002_2022-08-17_0912(3).zip	0002	ОТВЕТ НА ЗАПРОС	8696ec6462a1d596dec86f289afa85ab76eaf220



```

▼<hccdo:RegistrationDossierDocDetails>
  <hcsdo:RegistrationFileIndicator>true</hcsdo:RegistrationFileIndicator>
  <csdo:DocId>09c97b85-48ff-11ec-8db7-d46d6d40b2fc</csdo:DocId>
  <csdo:DocName>1.3.1 ИМП, ЛВ.pdf</csdo:DocName>
  <hcsdo:DrugRegistrationDocCode>02002</hcsdo:DrugRegistrationDocCode>
  <hcsdo:DrugRegistrationDocName>проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)</hcsdo:DrugRegistrationDocName>
  <csdo:DocCreationDate>2021-11-18</csdo:DocCreationDate>
  <hcsdo:DrugAttributeEnumText DrugAttributeKindEnumCode="05" AttributeKindName="путь к файлу в структуре досье">02\02002\1.3.1 ИМП, ЛВ.pdf</hcsdo:DrugAtt
  <hcsdo:DrugAttributeEnumText AttributeKindName="CHECKSUM">03AE56765463930346A0313FEF05D9CA17C4FDE4</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
  <hcsdo:DrugAttributeEnumText AttributeKindName="CHECK_ALG">SHA-1</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
  <hcsdo:SubmissionSequence>0000</hcsdo:SubmissionSequence>
  <hcsdo:OperationAttribute>new</hcsdo:OperationAttribute>
</hccdo:RegistrationDossierDocDetails>
  
```

Подан в версии 0000, в версиях 0001 и 0002 НЕ ЗАМЕНЯЛСЯ И НЕ УДАЛЯЛСЯ



НОВАЯ
НОЯБРЬ
2022



ЛЕКСОФТ



ARS DOSSIER COMPOSER



<https://lk.regmed.ru/>

Личный кабинет



Раздел заявителя ЕАЭС

Сервис технической проверки
досье в формате R.022 и подачи
ответов на запросы

О доступе к сведениям действующего эОТД ^{НОВОЕ}
Бланк доверенности на получение доступа



БЛАНК организации заявителя

ДОВЕРЕННОСТЬ

от 10 апреля 2023
года

№ 567-23/ДП

Общество с ограниченной ответственностью «Ромашка-Фарм», Российская Федерация
(полное наименование организации)

(далее – Доверитель) в лице генерального директора Ивановой Татьяны Петровны,
(должность, ФИО)

действующего на основании Устава, настоящим поручает своему Представителю

Степанову Ивану Николаевичу
(должность, ФИО уполномоченного сотрудника)

(паспорт: серия 56 56 № 654321, выдан ОВД № 158 г. Москва)

дата выдачи 15.08.2015, код подразделения 708-305), уникальный

идентификатор пользователя, полученный на www.regmed.ru 123-456-789

осуществлять от имени и по поручению Доверителя следующие действия:

получить доступ к автоматическому сервису официального интернет – портала ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Экспертное учреждение) по предоставлению актуальной технической информации о текущем наполнении действующего на дату обращения электронного общего технического документа (ЭОТД), версии которого предоставляются в рамках регистрационных процедур по Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 78, держателем регистрационного удостоверения¹:

Общество с ограниченной ответственностью «Ромашка-Фарм», Российская Федерация
(полное наименование организации держателя регистрационного удостоверения)

Права по настоящей доверенности не могут быть переданы другому лицу.

Настоящим Доверитель подтверждает, что риски, связанные с передачей Представителем сведений о логине, пароле к указанному идентификатору пользователя, а также информации полученной посредством интернет портала Экспертного учреждения третьим лицам несет Доверитель, в том числе риски не своевременного или ненадлежащего уведомления об отзыве полномочий Представителя по настоящей доверенности.

подпись Николаевича Степанова Ивана удостоверяю
(подпись, ФИО уполномоченного сотрудника)

Иванова Т.П.
Генеральный директор

Подпись
ПЕЧАТЬ

Права по настоящей доверенности не могут быть переданы другому лицу.

Настоящим Доверитель подтверждает, что риски, связанные с передачей Представителем сведений о логине, пароле к указанному идентификатору пользователя, а также информации полученной посредством интернет портала Экспертного учреждения третьим лицам несет Доверитель, в том числе риски не своевременного или ненадлежащего уведомления об отзыве полномочий Представителя по настоящей доверенности.

подпись Николаевича Степанова Ивана удостоверяю
(подпись, ФИО уполномоченного сотрудника)

Иванова Т.П.
Генеральный директор

Подпись
ПЕЧАТЬ



СЛЕДИТЕ ЗА ДОСТУПОМ К СВОИМ ДОСЬЕ

¹ В случае, если держатель регистрационного удостоверения и Доверитель являются разными юридическими лицами для организации доступа по настоящей доверенности необходимо приложить заверенные копии документов, подтверждающие полномочия Доверителя.



РегЛек

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

