

ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
участников Научно-практической конференции
«Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств -
РегЛек-2023» (Москва, 24-26 апреля 2023 г.)

1. Если лекарственный препарат зарегистрирован по национальной процедуре и обращается в странах: Российская Федерация, Казахстан, Беларусь, Армения, Кыргызстан, возможно ли при процедуре приведение в соответствие подавать только модули 1-3, без модуля 4 и 5?

Речь идет о лекарственных препаратах, которые были зарегистрированы в Европе с 1980-х гг., а в Российской Федерации и других странах СНГ – с 2002 г. Надо понимать, что на такие препараты просто не существует досье в формате eCTD, а писать снова модуль 4 и модуль 5 не имеет здравого смысла.

Ответ:

Действующая редакция Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденная Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (далее - Правила), предусматривает возможность предоставления модулей 1 – 3 для таких препаратов только в случае приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС (далее – приведение в соответствие) с целью обращения только на территории референтного государства.

Измененная редакция Правил, которая предусматривает такую возможность, а также целый ряд других послаблений при процедуре приведения в соответствие, если география регистрации не расширяется, в настоящее время проходит оценку регулирующего воздействия.

2. Если компания приводит в соответствие с требованиями ЕАЭС только в РФ с досье модуль 1-3, как быть в будущем, если появится необходимость расширить географию? Какой процедурой осуществлять данный процесс?

Ответ:

В соответствии с пунктом 183 Правил, в случае необходимости подготовки экспертного отчета по оценке для проведения процедуры взаимного признания в государстве, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена, проводятся переоценка соотношения «польза – риск» лекарственного препарата и экспертиза лекарственного препарата в соответствии с процедурами, установленными в разделе V Правил.

То есть, предоставление модулей 4 и 5 требуется. Обратите внимание, что Правила содержат изъятия по структуре наполнения указанных модулей для

разных видов лекарственных препаратов, которые в ряде случаев ограничивают предоставлением библиографических сведений о них.

3. Одновременно с процедурой приведения в соответствие (ссылки в разделах на ГФ РФ) подается изменение по ФЕАЭС. Требуется ли в таком случае разрабатывать два документа НД (с ГФ РФ и с ФЕАЭС), два варианта макетов, готовить НД с правками, два модуля 3, два модуля 2.3 - один вариант для приведения как есть, второй для изменения?

Ответ:

Версия досье 0000 должна содержать копии утвержденных документов, если в них одновременно в версии 0001 вносятся изменения, и проекты документов, если изменения в них одновременно не вносятся.

Версия 0001 содержит только изменяемые документы. Допускается только внесение изменений, указанных в Дополнении VI Приложения 19 к Правилам.

http://www.regmed.ru/education/conference/archive/Answer_on_question_3.pdf

4. Препарат зарегистрирован в нескольких странах ЕАЭС, но с разными наименованиями и единицами дозировки (например, % и мг/г). Каким образом это отразится в Досье и НД?

Ответ:

В соответствии с пунктом 69 Правил, экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке, путем:

– рассмотрения заявления, документов и сведений, представленных в регистрационном досье, актуальном (с учетом внесенных изменений в регистрационное досье, при наличии) в референтном государстве на момент подачи заявления в государствах признания;

– рассмотрения экспертного отчета об оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, актуализированного в референтном государстве на момент подачи заявления в государствах признания.

5. Следует ли дублировать в досье документы (в ответ на запрос регулятора), если они представлены в досье? Или следует представить ссылку на ранее поданный документ?

Ответ:

Заявителю следует убедиться в том, что запрашиваемый документ действительно представлен в досье при помощи специализированного сервиса: https://lk.regmed.ru/Content/doc/ectdinfo_access_notes_20230414_1.pdf

6. Возможно ли проведение консультирования в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в части вопросов по классификации и группировке изменений по правилам ЕАЭС? Если в данный момент такой процедуры нет, то планируется ли внедрить консультирование?

Ответ:

В соответствии с пунктом 1.5.1. Приложения № 19 к Правилам до подачи заявления на внесение изменения, **классификация которого** в Приложении № 19 **отсутствует**, заявитель вправе запросить рекомендацию по классификации изменения у уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

В остальных случаях заявитель обязан самостоятельно классифицировать изменение и обосновать соответствующими документами.

7. Согласно приложению 3 Решения Совета ЕЭК № 78 от 03.11.2016 «номер НД указывается в виде номера РУ, выданного РГ, и даты регистрации в формате ДД.ММ.ГГГГ, которая указывается через дефис», при этом в ГРЛС указывается номер НД в виде номера РУ и через дефис даты внесения изменений (даты решения МЗ РФ) в формате «ДДММГГ», как это было принято в рамках национальной процедуры, а при опубликовании РЧ на НД в левом верхнем углу красным шрифтом печатается номер РУ и дата утверждения в формате «ЛП-№(XXXXXX)-(РГ-РУ) от ДД.ММ.ГГГГ». Указанные форматы отличаются между собой и не соответствуют требованиям Решения Совета ЕЭК № 78. Планируется ли приведение к единому формату обозначение номера НД?

Ответ:

По окончании переходного периода к Правилам с 01.01.2026 формат будет единым.

8. Допускается ли представление досье для подтверждения регистрации (перерегистрации) согласно Решению Совета ЕЭК № 78, если одновременно с предоставляемым досье на экспертизе в уполномоченном органе находится досье по процедуре внесения изменений:

- по безопасности (например, добавление нового показания) и/или
- по качеству (например, изменение документации 3 модуля, НД) и/или
- административных (например, изменение/изъятие логотипа держателя РУ и прочее)?

Ответ:

Правилами не установлено подобных ограничений.

9. Правилами Союза не установлен порядок подачи изменений, специфичных для одного из государств признания (ГП). Верно ли, что при внесении изменений в страно-специфичные макеты, утвержденные

по ЕАЭС в конкретном ГП, заявление о внесении изменений и соответствующие документы должны подаваться только в это ГП с уведомлением РФ?

Ответ:

Видение заявителя верное.

10. При первичной регистрации ЛП в рамках ЕАЭС по процедуре взаимного признания нами был получен запрос о необходимости предоставления дополнительной информации. Запрос был предоставлен ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России перед расчетом образцов и проведением лабораторной экспертизы. В тексте запроса не было указаний о необходимости предоставить ответ в течение 90 рабочих дней. Уточните, пожалуйста, правильно ли мы понимаем, что ответ на запрос должен быть предоставлен в сроки, предусмотренные п. 53 Решения № 78? Период ответа на такой запрос перед расчетом образцов не влияет на общий срок ответов на запросы после экспертизы?

Ответ:

Срок ответа – 90 дней. При учете общего срока «не более 180 рабочих дней», которые в рамках ответов на запросы при регистрации установлены Правилами для заявителя, срок ответа на такой запрос принимается в расчет.

11. Компания планирует к регистрации препарат «Б» в новой ЛФ и дозировке, что и уже зарегистрированный по Правилам Союза препарат «А» (показания к применению, путь введения, производители действующего вещества одинаковы). Препарат «А» в настоящее время проходит процедуру взаимного признания в государствах признания (ГП).

а). Можно ли представить заявление о регистрации (расширение регистрации) для препарата «Б» в референтное государство ранее завершения процедуры взаимного признания препарата «А» в ГП?

Ответ:

В соответствии с положениями пункта 66 Правил после инициирования процедуры регистрации в государствах признания и до ее завершения в государствах признания, в которых эта процедура инициирована, заявитель не вправе инициировать процедуру внесения изменений в референтном государстве, за исключением срочных изменений, касающихся безопасности.

б). Могут ли препараты «А» и «Б» быть зарегистрированы в разных ГП, например, в препарат «А» во всех ГП, препарат «Б» только в одном?

Ответ:

В случае отдельных лекарственных форм (отдельная последовательность регистрационного досье) это не запрещено Правилами и технически возможно.

в). Правильно ли мы понимаем, что для препарата «Б» необходимо заполнять заявление о регистрации, но оплачивать пошлину как за внесение изменений (150 тыс. рублей)?

Ответ:

Видение заявителя верное.

12. В рамках регистрации по процедуре взаимного признания ЕАЭС в России (государство признания) не признан экспертный отчет по оценке, подготовленный экспертной организацией Казахстана (референтное государство). В соответствии с п. 79 и 80 (Решения № 78) далее осуществляется процедура урегулирования разногласий в Экспертном комитете ЕЭК. В соответствии с п. 23 (Решение № 28) Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры регистрации лекарственного препарата, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление. Уточните, пожалуйста, правильность понимания Заявителя:

а). Процедура взаимного признания в государстве признания считается незавершенной до получения решения об отказе от государства признания по результатам урегулирования разногласий в экспертном комитете.

б). Заявитель вправе отозвать заявление по процедуре взаимного признания ЕАЭС в ГП в любой момент до получения отказа от государства признания по результатам урегулирования разногласий в экспертном комитете. Если Заявитель не отзывает заявление в ГП, то после отказа ГП в случае неурегулирования разногласий в экспертном комитете процедура регистрации по взаимному признанию в ГП считается завершенной и Заявитель может подавать изменения в референтное государство для устранения замечаний к отчету (досье) и последующего нового представления в ГП.

Ответ:

Процедура завершается в день принятия решения уполномоченным органом.

13. Вопрос о группировке изменений при расширении регистрации. Какие изменения можно включать в досье на расширение регистрации?

Ответ:

Согласно действующей редакции Правил никакие.

14. Сроки подачи изменений типа НУ?

Ответ:

Согласно действующей редакции Правил сроки не установлены.

15. Можно ли группировать добавление страны признания в заявление с другими изменениями?

Ответ:

Можно при условии, что заявленные изменения могут быть сгруппированы в соответствии с требованиями, установленными действующей редакцией Правил.

16. Есть ли какие-либо перспективы изменения 78 решения по ЛП, которые поставляются в комплекте с Медицинскими изделиями (МИ)? Какие документы нужно вложить по МИ в составе такого досье? Нужны ли сведения о регистрации МИ по национальным процедурам или ЕАЭС?

Ответ:

В соответствии с пунктом 187 Правил 187, если форма выпуска лекарственного препарата включает компоненты, являющиеся медицинскими изделиями, необходимо отразить сведения о регистрации медицинского изделия в регистрационном досье. Кроме того, если изделие является сложным по строению и может представлять собой комплексную систему доставки, также требуется вложить в регистрационное досье лекарственного препарата экспертное заключение по безопасности, качеству, эффективности медицинского изделия с точки зрения его влияния на клинические характеристики лекарственного препарата в целом.

17. Могли бы вы уточнить классификацию изменений, подаваемых по результатам экспертизы в стране признания? Допустимо ли классифицировать и подавать данные изменения в рамках реализации заключения экспертного комитета? (Б.V.б.1.а, В.I.1.б)

Ответ:

Заявляемые изменения должны быть обоснованы требуемыми документами и соответствовать условиям отнесения к конкретному классификационному типу.

18. Когда можно ожидать утверждения изменений к Приложению 19 Решения № 78?

Ответ:

В настоящее время не завершена процедура согласования рабочей группой по формированию общих подходов к обращению лекарственных средств на территории ЕАЭС.

19. Если препарат зарегистрирован по ЕАЭС в РФ-Казахстан и ГП-РФ, как вносить изменение в досье: сначала утверждается изменение в Казахстане, потом идем в РФ, или изменение подается одновременно в обе страны?

Ответ:

Согласно действующей редакции Правил заявитель одновременно представляет всем соответствующим уполномоченным органам (экспертным организациям) заявление на внесение изменений.

20. Как на практике осуществляется процесс внесения изменений (например, срочных по безопасности) после регистрации в референтном государстве и последующем признании в странах признания, успешные примеры, механизм работы системы?

Ответ:

См. ответ на вопрос № 19.

21. Какие изменения допускается вносить параллельно: только затрагивающие различные разделы досье или при необходимости допустимо вносить изменения в один и тот же раздел досье (например, срочное изменение по безопасности)? Как формируются номера последовательностей для подач и ответов на запрос: строго в порядке предоставления последовательностей в экспертную организацию?

Ответ:

Ограничений в рамках параллельности нет. Последовательности предоставляются строго по порядку и валидируются относительно действующей.

22. Если ЛП производится из субстанции, зарегистрированной по национальным требованиям (внесенной в реестр ГРЛС), как необходимо оформлять досье на субстанцию при расширении географии (регистрация в ГП)? В соответствии с запросами необходимо актуализировать документацию ссылками на ФЕАЭС. Но как в таком случае соблюсти соответствие зарегистрированной субстанции, если, приняв такой запрос, на выходе документы на АФС в регистрационном досье ЛП будут отличаться от документации, поданной при регистрации АФС?

Ответ:

В соответствии с Правилами, если активная фармацевтическая субстанция имеет действующее регистрационное удостоверение или включена в соответствующий государственный реестр в соответствии с требованием законодательства государства-члена, заявитель вправе заменить существенные данные в соответствующих разделах, указанных в данном модуле, при регистрации и (или) приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в целях обращения только на территории этого государства-члена.

23. Согласно п.127 в) Решения Совета ЕЭК № 78, в целях подтверждения регистрации, в числе прочего, Заявитель предоставляет «модули 1 и 2 регистрационного досье, подготовленные в соответствии с приложениями № 1 - 5 к настоящим Правилам, на электронном носителе».

Какие документы ожидаются от Заявителя в отношении Модуля 1 и 2, если данные регистрационного досье при подаче заявления на перерегистрацию не изменяются и являются актуальными? Достаточно ли подать соответствующую декларацию от имени Заявителя?

Ответ:

Достаточно. При необходимости иные документы могут быть истребованы в рамках запроса.

24. Согласно разделу VIII. (Перерегистрация ЛП) Решения ЕЭК № 78, отсутствует прямой запрет на подачу каких-либо изменений (отдельными Заявлениями) во время прохождения процедуры перерегистрации ЕАЭС.

Существуют ли процедурные риски (и какие) у Заявителя, если до окончания процедуры перерегистрации Заявитель представит в РГ и в ГП:

- а) изменение, требующее экспертизы польза/риск?**
- б) изменение, требующее экспертизы качества?**
- в) административное изменение (например, изменение того же самого производителя)?**

Ответ:

Существует риск отрицательного решения, если подтверждение случится раньше, чем заявленное изменение, т.к. вносится в недействующее регистрационное удостоверение.

25. Каким образом в рамках приведения ЕАЭС подавать разные дозировки одного ЛП с одинаковыми показаниями, если в рамках национальной процедуры они зарегистрированы под разными РУ?

Ответ:

Приведению в соответствие подлежит каждое регистрационное досье в отдельности.

26. Пожалуйста, опишите детально процедуру подачи на признание в других странах: нужно ли писать запрос в РФ для предоставления доступа к Модулю 1, какие документы Модуля 1 необходимо подавать в ГП (только страноспецифичные, такие как: доверенности, Макеты, ОХЛП, ЛВ, Маркировка, НД (в каких случаях), торговые знаки, патенты) или все разделы должны быть повторно поданы?

Ответ:

Запрос в РФ можно не писать.

http://www.regmed.ru/education/conference/archive/Answer_on_question_26.pdf

27. Каким образом поступать, если есть различия в досье между РФ и ГП, такие как:

- разные дозировки
- разные торговые наименования (в форме РУ предусмотрено указание только одного ТН, в то время как в формах НД и ОХЛП, ЛВ – несколько)
- разные условия отпуска (по рецепту/ без рецепта)
- разные заводы-производители: ГЛФ, АФС

Ответ:

Выбрать референтное государство с наиболее «интересным» содержанием для заявителя, дополнить все, что допустимо в соответствии с Дополнением VI Приложения № 19 к Правилам и идти по процедуре признания в другие государства.

28. Регистрационное досье утверждено в РФ (референтная страна), подача в страны признания пока оттягивается ввиду планируемых внесений изменений. Есть ли временные ограничения для подачи на признание регистрационного досье в заявленные ранее страны признания? Возможно ли решить вопрос с признанием в странах (нужна подача или нет) прямо перед подачей на подтверждение регистрации?

Ответ:

Ограничения по срокам Правилами не установлены.

29. Должны ли страны признания ЕАЭС присваивать и проставлять на НД его номер и дату утверждения (признания)? В настоящее время мы получаем НД без даты утверждения и номера от стран признания. Возникает вопрос, что указывать в паспорте качества готового продукта для этих стран, согласно чему выполнялся анализ? Согласно решения №

78 от 03.11.2016 даны требования к НД: в НД должно быть поле на титульной странице, где указывается номер НД и дата утверждения, однако это не всегда выполняется.

Ответ:

Причину неуказания номеров решений следует уточнять в соответствующих государствах признания. Для Российской Федерации соблюдение требований НПА ЕАЭС является приоритетным.

30. Возможно ли реализовать доступ Заявителя к своему регистрационному досье, загруженному в базу референтного государства (Россия)?

Ответ:

https://lk.regmed.ru/Content/doc/ectdinfo_access_notes_20230414_1.pdf

31. Существует ли возможность исправления экспертного отчета в случае обнаружения неточностей, допущенных экспертной организацией? В противном случае заявитель вынужден будет вносить изменения с финансовыми затратами и потерей времени.

Ответ:

Указанная возможность Правилами не установлена.

32. Переход со структуры досье XML на структуру pdf + XML. На каком этапе его можно совершить, требуется ли это как-то классифицировать?

Ответ:

В Российской Федерации обе структуры поддерживаются с мая 2019 г. без ограничений.

33. Если уже получен запрос на предоставление ПУР + Резюме ПУР (в рамках приведения), достаточно ли в пояснительной записке указать, что Резюме представлено в части 6 полного документа, или подавать и ПУР, и Резюме с одним кодом? Не будет ли отрицательного решения из-за двух активных файлов в разделе.

Ответ:

https://lk.regmed.ru/Content/doc/RMP_EAEU_FGBU_RCMD_20230303_1.pdf

34. При подаче досье на приведение в соответствие были заявлены ГП. В одной из стран признания к моменту запроса не успели получить продленное РУ, пока есть только заявление о подаче на перерегистрацию

в ГП. Можно ли сохранить это ГП? Или единственный вариант – отказываться от такого ГП?

Ответ:

В соответствии с пунктом 183 Правил случае необходимости подготовки экспертного отчета по оценке для проведения процедуры взаимного признания в государстве, в котором данный лекарственный препарат не зарегистрирован в соответствии с законодательством государства-члена, проводятся переоценка соотношения «польза – риск» лекарственного препарата и экспертиза лекарственного препарата в соответствии с процедурами, установленными в разделе V Правил.

35. Если препарат в РФ зарегистрирован как воспроизведенный, по ЕАЭС как гибридный на приведение в соответствие (только РФ), то что писать в разделе 1.8.2.6, какова правоприменительная практика?

Ответ:

В соответствии с пунктом 171 Правил при инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза 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 регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение "польза - риск" лекарственного препарата.

Тип сохраняется – воспроизведенный.

36. Препарат зарегистрирован в РФ почти 20 лет. В рамках приведения в соответствие было представлено обоснование непредставления ПУР. Запрос: «Предоставить ПУР согласно Правилам надлежащей практики Фармаконадзора с учетом последних внесенных поправок». Возможно ли повторное предоставление обоснования непредоставления ПУР согласно Правилам надлежащей практики Фармаконадзора с учетом последних поправок в рамках запроса?

Ответ:

https://lk.regmed.ru/Content/doc/RMP_EAEU_FGBU_RCMD_20230303_1.pdf

37. Препарат зарегистрирован по национальному законодательству только на территории РФ. Подано заявление на приведение в соответствие без расширения географии, соответственно в НД оставлены ссылки на ГФ РФ. В запросе эксперт просит перейти на Фармакопею

ЕАЭС в рамках данного Заявления. Насколько правомерен данный запрос и какая вероятность отказа при сохранении ГФ РФ?

Ответ:

Текст обоснования невключения ссылок на ФЕАЭС: «В соответствии с требованиями части 6 статьи 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москве 23.12.2014) для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи этого государства-члена.»

38. Возможно ли в НД иметь ссылки на ГФ РФ, если препарат с РУ ЕАЭС будет обращаться только на территории РФ? Будет ли меняться переходный период для ссылок на фармакопею ЕАЭС до 1 января 2026 г.?

Ответ:

В соответствии с требованиями части 6 статьи 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014) для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи этого государства-члена.

39. Можно ли обновлять дизайн макетов в секвенции 0000? Без процедуры ВИ?

Ответ:

В соответствии с пунктом 171 Правил при инициировании процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза 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 регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение "польза - риск" лекарственного препарата.

Нельзя.

40. В случае если подаем 3 модуля, в 4 и 5 кладем заглушки или вообще ничего?

Ответ:

Модули 4 и 5 вообще не предоставляются.

41. Есть ли возможность не предоставлять ПУР?

Ответ:

https://lk.regmed.ru/Content/doc/RMP_EAEU_FGBU_RCMD_20230303_1.pdf

42. Есть ли необходимость включить ФЕАЭС при ПВС только в РФ?

Ответ:

В соответствии с требованиями части 6 статьи 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москве 23.12.2014) для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи этого государства-члена.

43. Входит ли в 180 дней долабораторный запрос (запрос о включении дополнительных показателей по ГФ РФ)?

Ответ:

Входит.

44. Можно ли при ответе на запрос корректировать Заявление (при уточнении торгового наименования (регистрация)); исключить страну признания, которая больше неактуальна (при приведении)?

Ответ:

Внесение изменений в заявление невозможно.

45. В случае если при приведении в соответствие в РФ не были указаны государства признания, как можно классифицировать добавление стран признания в рамках внесения изменений? Подобная вариация не указана в 78 решении. Будет ли это неклассифицируемым значимым изменением типа II?

Ответ:

Верно. Значимое неклассифицируемое изменение типа II.

46. В каком формате подается проект НД при расширении регистрации: вносятся дополнения в уже имеющийся утвержденный НД или формируется проект НД отдельно на новую регистрируемую ЛФ?

Ответ:

http://www.regmed.ru/education/conference/archive/Answers_on_questions_from_KOU_on_conference_Reglek-2022.pdf

47. Правильно ли мы понимаем, что до 31.12.2025 нужно только привести препараты в соответствие, а подаваться на признание в странах, где препарат уже был зарегистрирован, можно и после 01.01.2026?

Ответ:

Верно.

48. Утвержденные документы вывешиваются в результирующей части на сайте regmed.ru. Сколько копий НД, инструкций, макетов нужно подать по национальной процедуре в рамках внесения изменений?

Ответ:

Бумажные версии не нужны.

49. Продукт планируется к приведению в соответствие. Сейчас разные ДРУ в референтной и стране признания. ДРУ – разные юридические лица в рамках одной компании. Возможно ли оставить текущие ДРУ в каждой из стран? Как оформлять НД, ОХЛП и ЛВ? Будет ли это один документ с указанием разных ДРУ?

Ответ:

http://www.regmed.ru/education/conference/archive/Answer_on_question_26.pdf

50. Будет ли утверждаться и кодироваться раздел 1.3.2 «Маркировка ЛП»?

Ответ:

Утверждается и кодируется.

51. Можно ли подать срочное изменение в ОХЛП/ЛВ при активном приведении в соответствие в стране признания? Дело застряло в Республике Казахстан. Или же надо отзывать дело с признания?

Ответ:

В соответствии с положениями пункта 66 Правил заявление не может быть подано в государства признания до даты завершения инициированных в референтном государстве процедур внесения изменений (при наличии). После инициирования процедуры регистрации в государствах признания и до ее завершения в государствах признания, в которых эта процедура инициирована, заявитель не вправе инициировать процедуру внесения

изменений в референтном государстве, за исключением срочных изменений, касающихся безопасности.

52. Почему нет возможности перезагрузки ответов на дополнительные материалы в кабинете ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России? Бывает, что требуется доложить/заменить документы. Когда появится эта возможность? В условиях импортозамещения нужно срочно выводить продукт на рынок, но из-за несовершенной опции невозможности отмены загрузки, возможен отказ, что не улучшит фармрынок.

Ответ:

В соответствии с требованиям нормативных правовых актов Союза такая «опция» не предусмотрена и не будет предусмотрена и реализована ввиду технической невозможности.

53. Правильно ли мы поняли, что при подаче изменений типа IA и IАну HE требуется подачи заявления, письма на имя Е.М. Астапенко и подтверждения о загрузке досье в Минздрав? Только оформление заявки на ГРЛС и письмо на имя В.В. Косенко, и подтверждение подается только в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России на Петровский б-р?

Ответ:

Верно. https://lk.regmed.ru/Content/doc/ToEaeuApplicants_20230414_1.pdf