

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения**

1. По тексту:

а) аббревиатуру «ТГЭ» заменить аббревиатурой «ГЭ»;

б) слово «высокотехнологический» заменить словом «высокотехнологичный» в соответствующих падеже и числе;

в) слова «периодически обновляемый отчет по безопасности» заменить словами «периодический обновляемый отчет по безопасности» в соответствующих падеже и числе.

2. Пункт 15 дополнить абзацами следующего содержания:

«При необходимости предоставления Комиссией доступа к нормативному документу по качеству лекарственного препарата, с использованием средств интегрированной системы, уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов направляют в Комиссию соответствующий письменный запрос, содержащий сведения о лабораториях, осуществляющих контроль качества и экспертах, которым необходимо предоставить такой доступ.

При необходимости ограничения ранее предоставленного Комиссией авторизованного доступа к нормативному документу по качеству уполномоченные органы (экспертные организации)

государств-членов направляют в Комиссию соответствующее письменное обращение с указанием сведений о лабораториях, осуществляющих контроль качества и экспертах которым будет ограничен такой доступ.».

3. В пункте 19:

а) после абзаца двадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«критическое замечание» – замечание эксперта о том, что представленные в регистрационном досье заявителем данные не подтверждают качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата для медицинского применения или указывают на то, что соотношение «польза – риск» для лекарственного препарата является неприемлемым и риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность применения такого лекарственного препарата, что делает его регистрацию невозможной;»;

б) абзац двадцать четвертый изложить в следующей редакции:

«лекарственный растительный препарат (растительный лекарственный препарат)» – лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) растительную фармацевтическую субстанцию (субстанции);»;

в) после абзаца двадцать пятого дополнить абзацем следующего содержания:

«несущественное замечание» – замечание эксперта о том, что в представленных в регистрационном досье документах о качестве, безопасности и эффективности лекарственного препарата имеется отклонение от требований соответствующих актов органов Союза, в

сфере обращения лекарственных средств которое не может привести к риску причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата;»;

г) абзац тридцать четвертый изложить в следующей редакции:

«растительная фармацевтическая субстанция» – продукт, получаемый из лекарственного растительного сырья после прохождения стадий производственного процесса с использованием таких методов, как экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование, ферментация, а также измельчение лекарственного растительного сырья до заданной степени. К таким субстанциям относятся настойки, экстракты, эфирные масла, отжатые соки и обработанные вытяжки, измельченное до заданной степени или порошкообразное лекарственное растительное сырье. К растительной фармацевтической субстанции не относится цельное лекарственное растительное сырье, а также лекарственное растительное сырье, подвергшееся механическому способу переработки (резание, измельчение, прессование, просеивание, сепарация и т. п.) производителем сырья;».

4. В абзаце первом пункта 30 слова «31 декабря 2021 г.» заменить словами «до 31 декабря 2024 г.».

5. Пункт 59 изложить в следующей редакции:

«59. Для подготовки экспертного отчета по оценке экспертная организация референтного государства вправе при необходимости составлять экспертные отчеты по аспектам качества, по оценке нового действующего вещества, содержащегося в лекарственном препарате, по оценке регистрационного досье на действующее вещество, по доклиническим, клиническим аспектам, по формам согласно приложениям № 6 – 10 и 22 к настоящим Правилам. Если экспертной

организацией проведены соответствующие испытания, оформляется протокол лабораторных испытаний, который должен содержать обязательную информацию, указанную в приложении № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.

По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства при необходимости составляет экспертные отчеты по формам согласно приложениям № 8, 10 и 22 к настоящим Правилам и при необходимости оформляет протокол лабораторных испытаний, содержащий обязательную информацию, указанную в приложении № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.»

б. Абзацы первый и второй пункта 103 изложить в следующей редакции:

«103. Для подготовки заключительного экспертного отчета по оценке экспертная организация референтного государства вправе при необходимости составлять экспертные отчеты по аспектам качества, оценке нового действующего вещества, содержащегося в лекарственном препарате, оценке регистрационного досье на действующее вещество, доклиническим, клиническим аспектам, по формам в соответствии с приложениями № 6 – 10 и 22 к настоящим Правилам. Если экспертной организацией проведены соответствующие испытания, оформляется протокол лабораторных испытаний, который должен содержать обязательную информацию, указанную в приложении № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний

устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.

По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства при необходимости составляет экспертные отчеты по формам согласно приложениям № 8, 10 и 22 к настоящим Правилам и при необходимости оформляет протокол лабораторных испытаний, содержащий обязательную информацию, указанную в приложении № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.».

7. В приложении № 1:

а) в разделе I:

подпункт 1.2.6 пункта 1.2 изложить в следующей редакции:

«1.2.6. Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата, включая заключение о рациональности комбинации действующих веществ комбинированного лекарственного препарата (при наличии).»;

подпункт 1.5.2 пункта 1.5 изложить в следующей редакции:

«1.5.2. Письмо или копия письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции, содержащее обязательство сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции, а также перевод

указанного письма, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально.»;

пункт 9 дополнить абзацем следующего содержания;

«При подготовке регистрационного досье на комбинированный лекарственный препарат, а также при проведении экспертизы соответствующих документов регистрационного досье следует применять Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25).»;

б) в разделе III:

в подпункте 2 пункта 12.2.2 слово «трансмиссивных» исключить;

в пункте 15:

по тексту:

слова «фармацевтической субстанции растительного происхождения» заменить словами «растительной фармацевтической субстанции»;

слова «субстанции растительного происхождения» заменить словами «растительной фармацевтической субстанции»;

слова «растительного лекарственного сырья» заменить словами «лекарственного растительного сырья»;

в подпункте 15.1.1:

абзац второй исключить;

в предложении первом абзаца одиннадцатого слова «растительной субстанции» заменить словами «растительной фармацевтической субстанции»;

в абзаце девятнадцатом слова «субстанцию растительного происхождения» заменить словами «растительную фармацевтическую субстанцию»;

в абзаце третьем пункта 15.1.3 слова «растительных препаратов» заменить словами «лекарственных растительных препаратов»;

в пункте 15.2:

в абзаце втором слова «других препаратов» заменить словами «других лекарственных растительных препаратов»;

в абзаце девятом слово «средства» заменить словами «растительного препарата»

в) в разделе IV:

пункт 17.2 дополнить абзацем следующего содержания:

«К высокотехнологичным лекарственным препаратам относятся следующие виды лекарственных препаратов для медицинского применения:

генотерапевтические лекарственные препараты;

лекарственные препараты на основе соматических клеток;

тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии).»;

абзацы первый, второй и третий подпункта 17.2.2 изложить в следующей редакции:

«лекарственный препарат на основе соматических клеток (препарат для терапии соматическими клетками) – биологический лекарственный препарат, содержащий или состоящий из клеток или тканей, обладающих следующими характеристиками:

клетки или ткани подвергались существенным манипуляциям таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для клинического

использования, были изменены. Не рассматриваются в качестве существенных манипуляций: разрезание, измельчение, придание формы, центрифугирование, обработка растворами антибиотиков или антисептиков, стерилизация, облучение, разделение клеток, их концентрирование или очистка, фильтрование, лиофилизация, замораживание, криоконсервация, витрификация;

клетки или ткани не предназначены для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора.

клетки или ткани применяются у человека с целью лечения, профилактики или диагностики заболевания посредством фармакологического, иммунологического или метаболического действия входящих в его состав клеток или тканей.».

дополнить подпунктом 17.2.3 следующего содержания:

«17.2.3. Тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии) – биологический лекарственный препарат содержащий или состоящий из подвергшихся инженерии клеток или тканей человеческого либо животного происхождения или тех, и других клеток или тканей и предназначенный на основании имеющихся свойств для применения в целях регенерации, репарации или замены ткани человека.

Клетки или ткани тканеинженерного лекарственного препарата наряду с содержанием жизнеспособных клеток, могут включать в себя и нежизнеспособные клетки. Тканеинженерный лекарственный препарат может также содержать дополнительные вещества, например клеточные продукты, биомолекулы, биоматериалы, химические вещества, каркасы и матрицы. Препараты, содержащие или состоящие исключительно из нежизнеспособных клеток и (или) тканей человека либо животных, не

содержащих жизнеспособных клеток или тканей, и основное действие которых не является следствием фармакологического, иммунологического или метаболического действия, не являются тканеинженерными лекарственными препаратами.

Клетки или ткани должны считаться «подвергшимися инженерии» если выполняется, по меньшей мере, одно из следующих условий:

клетки или ткани подверглись существенной манипуляции, позволившей получить биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, релевантные для регенерации, репарации или замены. Виды манипуляций, перечисленные в абзаце втором подпункта 17.2.2 настоящего пункта, не должны рассматриваться в качестве существенной манипуляции;

клетки или ткани не предназначены для применения в целях выполнения у реципиента той же основной функции или функций, что и у донора.

Если тканеинженерный лекарственный препарат содержит жизнеспособные клетки или ткани, фармакологическое, иммунологическое или метаболическое действие таких клеток или тканей рассматривается в качестве основного механизма действия тканеинженерного лекарственного препарата.

Высокотехнологичный лекарственный препарат, содержащий как аутологичные (происходящие от самого пациента), так и аллогенные (поступающие от другого человека) клетки или ткани, рассматривается как лекарственный препарат предназначенный для аллогенного применения.

В случае, если высокотехнологичный лекарственный препарат подпадает под определение одновременно тканеинженерного лекарственного препарата и лекарственного препарата на основе

соматических клеток, его необходимо классифицировать как тканеинженерный лекарственный препарат.

В случае если высокотехнологичный лекарственный препарат подпадает под определение одновременно генотерапевтического лекарственного препарата и лекарственного препарата на основе соматических клеток или тканеинженерного лекарственного препарата, его необходимо классифицировать как генотерапевтический лекарственный препарат.»;

в абзаце одиннадцатом подпункта 17.3.4.2 слово «трансмиссивных» исключить.

8. В пунктах 2.6.2 раздела I, 3.6.2 раздела II, 3.6.2 раздела III приложения № 2 слово «трансмиссивная» исключить.

9. В приложении № 4:

а) позицию 1.2.6 заменить позицией следующего содержания:

« 1.2.6	Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата, включая заключение о рациональности комбинации действующих веществ комбинированного лекарственного препарата (при наличии)	»;
---------	---	----

б) позицию 1.5.2 заменить позицией следующего содержания:

« 1.5.2	письмо или копия письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции, содержащее обязательство сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции, а также перевод указанного письма, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально	»;
---------	---	----

в) в позиции 1.6.3 слова «отчетом корректирующих мероприятий (САРА)» заменить словами «отчетом о корректирующих и предупреждающих действиях (САРА)»;

г) раздел II исключить.

10. В пункте 6 приложения № 6 слова «ПРОЧИЕ ЗАМЕЧАНИЯ» заменить словами «НЕСУЩЕСТВЕННЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ».

11. В приложении № 7:

а) в наименовании раздела слова «ОТЧЕТ ЭКСПЕРТА» заменить словами «ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ»;

б) в разделе 7:

слова «а) основные замечания» заменить словами «а) критические замечания»;

слова «б) прочие замечания» заменить словами «б) несущественные замечания».

12. В приложении № 8 слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания».

13. В таблице 2 дополнения № 1 приложения № 10:

а) в позиции 3.2.S.1.1:

в подпункте «А» слова «Фармацевтическая субстанция растительного происхождения» заменить словами «Растительная фармацевтическая субстанция»;

в подпункте «Б»:

слова «Фармацевтическая субстанция растительного происхождения» заменить словами «Растительная фармацевтическая субстанция»;

слова «фармацевтической субстанции растительного происхождения» заменить словами «растительной фармацевтической субстанции»;

б) в позиции 3.2.S.2.5 слова «растительного сырья» заменить словами «лекарственного растительного сырья»;

в) в позиции 3.2.S.3.1 слова «растительное сырье» заменить словами «лекарственное растительное сырье»

14. В приложении № 11:

а) слова «прочих замечаний» заменить словами «несущественных замечаний»;

б) слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания».

15. Приложение № 12 изложить в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к Правилам регистрации и
экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения

Перечень обязательной информации для протокола лабораторных испытаний, осуществляемых в аккредитованных лабораториях государств – членов Евразийского экономического союза

В соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 протокол испытания должен включать в себя следующую обязательную информацию:

1) наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза;

2) наименование экспертной организации или испытательной лаборатории;

3) номер и срок действия аттестата аккредитации испытательной лаборатории;

4) адрес местонахождения и телефон экспертной организации (испытательной лаборатории);

5) реквизиты протокола испытания (заголовок «ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ №_____ от _____» (с указанием даты в формате ДД.ММ.ГГГГ));

б) наименование образца лекарственного средства;

7) наименование производителя и страны производства образца лекарственного средства;

8) наименование заявителя;

9) номер серии образца лекарственного средства;

10) срок годности (срок хранения) образца лекарственного средства;

11) дата поступления образца лекарственного средства в испытательную лабораторию;

12) цель испытания;

13) наименование показателей (с указанием метода испытания);

14) критерии приемлемости согласно нормативной документации;

15) результаты испытания;

16) оценку о соответствии или несоответствии образца лекарственного средства критериям приемлемости согласно нормативной документации;

17) подписи экспертов (с указанием Ф.И.О. и должности);

18) сноску (указание) следующего содержания:

«Протокол касается только представленного заявителем образца лекарственного средства, подвергнутого испытанию.

Частичная или полная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории запрещена.»».

16. В пункте 6 приложения № 13 слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания».

17. В разделе II приложения № 14:

а) в пунктах 3.2 и 4.4 подраздела 5 слово «трансмиссивной» исключить;

б) в подразделе 9:

слова «несущественные (другие) замечания» заменить словами «несущественные замечания»;

слова «Несущественные (другие) замечания» заменить словами «Несущественные замечания»;

слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания»;

слова «прочих замечаниях» заменить словами «несущественных замечаниях».

18. В приложении № 15:

а) в подпункте 3.1:

в абзаце третьем слова «Экспертным комитетом при Евразийской экономической комиссии» заменить словами «Экспертным комитетом по лекарственным средствам»;

в абзаце девятом последнее предложение исключить;

б) в абзаце восьмом подпункта 3.8.1 слова «Экспертным комитетом при Евразийской экономической комиссии» заменить словами «Экспертным комитетом по лекарственным средствам».

в) в подпункте 7.1 раздела II:

слова «прочие замечания» заменить словами «несущественные замечания»;

слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания»;

19. В приложении № 16:

а) в пунктах V.3.2 и VI раздела IV слова «и чек-листа», «и чек-листе», «и чек-лист» исключить;

б) в таблице раздела IV слова «Экспертного комитета при Евразийской экономической комиссии» заменить словами «Экспертного комитета по лекарственным средствам»;

в) в таблице пункта 2.1 раздела VI абзацы первый и второй изложить в следующей редакции:

«При анализе системы оценки необходимо учитывать, что респонденты смогли:».

20. В пункте 1.5.2 приложения № 17 слова «Экспертному комитету по лекарственным средствам при Комиссии» заменить словами «Экспертному комитету по лекарственным средствам».

21. В приложении № 18 слова «прочие замечания» заменить словами «несущественные замечания».

22. В приложения № 19:

а) по тексту слова «растительных лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственных растительных препаратов»

б) в Дополнении V:

в пункте 2 подраздела А.3 раздела А таблицы слова «растительного происхождения» исключить;

в пункте «г» подраздела Б.1.а.2 раздела Б таблицы слова «растительный лекарственный препарат» заменить словами «лекарственный растительный препарат»;

в) в Дополнении VI слова «(препарата на основе лекарственного растительного сырья)» в соответствующих числе и падеже исключить.

23. В пункте 2.3.3 приложения № 20 слова «Экспертный комитет по лекарственным средствам при Евразийской экономической

комиссии» заменить словами «Экспертный комитет по лекарственным средствам».

24. В приложении № 21:

а) в разделе 1:

слова «прочим замечаниям» заменить словами «несущественным замечаниям»;

слова «несущественные (другие) замечания» заменить словами «несущественные замечания»;

б) в разделе 2.9 слова «несущественные (прочие) замечания» заменить словами «несущественные замечания»;

в) в разделах 4.1 и 4.2 слова «Несущественные (другие) замечания» заменить словами «Несущественные замечания»;

г) в разделе 8 слова «несущественными (другими) замечаниями» заменить словами «несущественными замечаниями».

25. В приложении № 22 слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания».

26. В приложении № 23:

в разделе 3.7 слова «основные замечания» заменить словами «критические замечания»;

в разделе 4 слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания».
