О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 22 января 2025 года № 12.

В соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 84 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Внести в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	**От Республики Беларусь**	**От Республики Казахстан**	**От Кыргызской Республики**	**От Российской Федерации**
М. Григорян	**И. Петришенко**	**С. Жумангарин**	**Д. Амангельдиев**	**А. Оверчук**

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 22 января 2025 г. № 12

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

1. Пункт 17 дополнить абзацами следующего содержания:

"По обращению заявителя выданные регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, содержащие информацию о нескольких лекарственных формах лекарственных препаратов, подлежат замене на отдельные регистрационные удостоверения при условии уплаты соответствующего сбора (пошлины) за выдачу регистрационного удостоверения, если такая замена не связана с утратой или повреждением регистрационного удостоверения.

По результатам внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, требующих новой регистрации (расширение регистрации), в части

информации о добавлении новой лекарственной формы к ранее зарегистрированной согласно подпункту "г" пункта 2 дополнения I к приложению № 19 к настоящим Правилам выдается регистрационное удостоверение с новым номером.".

2. Предложение первое пункта 153 дополнить словами ", за исключением случая, указанного в абзаце четвертом пункта 17 настоящих Правил".

3. Пункт 187 изложить в следующей редакции:

"187. В отдельных случаях форма выпуска лекарственного препарата может включать в себя следующие виды дополнительной продукции (в том числе устройств, комплектующих средств), входящей в комплект упаковки лекарственного препарата:

а) продукция, входящая в комплект упаковки лекарственного препарата и не относящаяся к медицинским изделиям в соответствии с актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий;

б) продукция, входящая в комплект упаковки лекарственного препарата, относящаяся к медицинским изделиям и не предназначенная для реализации отдельно от такого лекарственного препарата на таможенной территории Союза;

в) продукция, входящая в комплект упаковки лекарственного препарата и относящаяся к медицинским изделиям, зарегистрированная как самостоятельное медицинское изделие в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, или законодательством государства-члена в части, не урегулированной актами органов Союза, и допускающая реализацию отдельно от лекарственных препаратов.".

4. Дополнить пунктом 187^1 следующего содержания:

"187^1. Сведения о продукции (в том числе устройствах, комплектующих средствах), указанной в подпункте "а" пункта 187 настоящих Правил, включаются в соответствующие разделы регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями приложения № 1 к настоящим Правилам.

Продукция (в том числе устройства, комплектующие средства), указанная в подпункте "б" пункта 187 настоящих Правил, не подлежит обязательной регистрации в качестве медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. В составе регистрационного досье лекарственного препарата, включающего в себя такую продукцию, при его регистрации представляются сведения в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 1 к настоящим Правилам в отношении данной продукции (в том числе устройств, комплектующих средств). В этом случае регистрация лекарственного препарата распространяется на все компоненты формы выпуска лекарственного препарата. При этом внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, касающихся данной продукции (в

том числе устройств, комплектующих средств), необходимо осуществлять в соответствии с разделом IX настоящих Правил.

Продукция (в том числе устройства, комплектующие средства), указанная в подпункте "в" пункта 187 настоящих Правил, должна сопровождаться копией регистрационного удостоверения медицинского изделия в составе регистрационного досье лекарственного препарата, а также сведениями в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 1 к настоящим Правилам в отношении данной продукции.

Внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, касающихся продукции (в том числе устройств, комплектующих средств), входящей в комплект упаковки, в том числе изменений, относящихся к медицинским изделиям, должно осуществляться в соответствии с разделом IX настоящих Правил.".

5. В приложении № 1 к указанным Правилам:

а) в пункте 1.3 слово "маркировка" заменить словами "макеты упаковок с маркировкой";

б) в предложении первом пункта 1.3.2 слова "и маркировки" заменить словами ", и макеты упаковок с маркировкой";

в) в абзаце шестом пункта 3.2.P.1:

после слова "контейнера" дополнить словами "(первичной (внутренней) упаковки)";

слова "вместе с подробной информацией об устройствах" заменить словами "а также краткой информацией о продукции, в том числе устройствах, комплектующих средствах";

г) в пункте 3.2.P.2:

предложение второе абзаца десятого дополнить словом "(укупорки)";

дополнить абзацами следующего содержания:

"В случае если первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство, с помощью которого будет использоваться или вводиться лекарственный препарат (далее – устройство введения), или если в комплект упаковки входит комплектующее средство, включая медицинское изделие, то в настоящем разделе регистрационного досье приводятся сведения, обосновывающие их выбор.

Необходимо рассмотреть целевое назначение конкретных устройства и комплектующего средства (включая медицинское изделие), их функциональность, пригодность для использования исходя из вида лекарственного препарата, терапевтического показания к его применению, способа введения и режима дозирования у целевой популяции пациентов.

Необходимо обосновать выбор указанных устройства и комплектующего средства с учетом их функциональных аспектов (например, характеристики доставки дозы и механической функциональности устройства).

Должна быть представлена краткая характеристика системы упаковки (укупорки) лекарственного препарата, входящего в нее устройства (комплектующего средства, медицинского изделия) (если применимо), например следующие сведения:

обоснование использования дополнительной упаковки;

описание критичной функциональной части устройства (например, механизма, вводящего и (или) регулирующего дозу лекарственного препарата);

описание особенностей, повышающих безопасность лекарственного препарата для пользователя при доставке дозы (например, возможность четко слышать щелчок срабатывания устройства дозирования и (или) введения);

описание особенностей, препятствующих получению пользователем колото-резаных травм;

информация о наличии предохранителей, предотвращающих передозировку лекарственного препарата;

сведения о безопасной утилизации;

сведения о высвобождающем лекарственный препарат носителе или резервуаре (включая механизм высвобождения такого лекарственного препарата и др.) – для лекарственных препаратов с имплантируемым или трансдермальным путем введения.

Необходимо представить характеристику только тех функциональных аспектов, которые влияют на безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата (и тем самым на итоговое определение соотношения "польза – риск"), в том числе правильности и точности отмеряемой дозы в диапазоне использования (повторного использования) устройства, механической функциональности и (или) других аспектов, непосредственно относящихся к целевому назначению устройства. В частности, необходимо продемонстрировать способность доставлять и (или) вводить лекарственный препарат в соответствии с режимом дозирования, указанным в разделе 4.2 ОХЛП, в правильном и воспроизводимом порядке.

Если первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство либо компоненты упаковки лекарственного препарата относятся к медицинским изделиям, необходимо представить данные о совместимости между материалами компонентов упаковки, соприкасающихся с лекарственным препаратом, в том числе о совместимости с любыми растворителями для восстановления этого лекарственного препарата, и (или) данные о влиянии компонентов упаковки на показатели качества этого лекарственного препарата. Исследования должны демонстрировать отсутствие влияния устройства и компонентов упаковки на безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата. При этом следует рассмотреть следующие аспекты (если применимо):

совместимость материалов компонентов упаковки с лекарственным препаратом, позволяющая обеспечить необходимую химическую и физическую стабильность лекарственного препарата (например, наличие сорбции, осаждение действующего

вещества лекарственного препарата в растворе, стабильность лекарственного препарата , влияние экстрагируемых и вымываемых из упаковки веществ и другие аспекты, исходя из конкретного вида упаковки и лекарственного препарата). Исследования взаимодействия материалов компонентов упаковки, соприкасающихся с лекарственным препаратом, могут быть проведены с использованием риск-ориентированного подхода с учетом времени соприкосновения или во время имитационных исследований транспортировки лекарственного препарата;

результаты исследования взаимодействия с лекарственным препаратом технологических добавок (например, лубрикантов, клея и (или) адгезивных материалов этикеток), которые используются при обработке частей компонентов первичной (внутренней) упаковки (укупорки) лекарственного препарата (в том числе устройств, комплектующих средств, медицинских изделий) и вступают в непосредственный контакт с этим лекарственным препаратом.

В соответствующих разделах модулей 2, 4 и 5 регистрационного досье представляются сведения о клиническом доказательстве безопасности и эффективности совместного применения с лекарственным препаратом используемой первичной (внутренней) упаковки (укупорки), комплектующего средства, медицинского изделия.";

д) в пункте 3.2.Р.3:

подпункт "а" дополнить абзацем следующего содержания:

"В случае если первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство, то кроме наименования, адреса и обязанностей каждого производителя лекарственного препарата необходимо указать производственные площадки для интеграции лекарственного препарата с устройством, а также (если применимо) площадки для упаковывания, стерилизации, маркирования и контроля качества лекарственного препарата с устройством;";

дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"г) если первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство введения, необходимо представить данные о процедуре стерилизации (если применимо), включая информацию о валидации процесса стерилизации и данные о валидации процесса первичной (внутренней) упаковки (для стерильных деталей устройства (если применимо)).

Описание процесса производства лекарственного препарата в таком случае должно включать в себя операции, относящиеся к интеграции устройства и лекарственного препарата. Должны быть подробно описаны критические процессы, технологии и (или) упаковочные операции, непосредственно затрагивающие качество всего продукта.

Необходимо включить в описание процесса производства следующие сведения:

описание производственных операций, которые выполняются производителем лекарственного препарата в целях подготовки устройства для окончательной

интеграции с лекарственным препаратом (например, стадий субкомпоновки, промывки, нанесения покрытия, стерилизации, депирогенизации);

описание методов и условий стерилизации. Сведения об отдельном процессе стерилизации устройства необходимо также представить в указанном разделе регистрационного досье (если применимо).

В случае если первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство, то кроме наименования, адреса и обязанностей каждого производителя лекарственного препарата необходимо указать наименования и адреса производственных площадок, используемых для интеграции лекарственного препарата с устройством, а также (если применимо) площадок для упаковывания, стерилизации, маркирования и контроля качества лекарственного препарата с устройством.

В случае если комплект упаковки лекарственного препарата включает в себя продукцию (в том числе устройства, комплектующие средства), которая не предполагается для реализации отдельно от лекарственного препарата (не является зарегистрированным медицинским изделием), то кроме наименования, адреса и обязанностей каждого производителя лекарственного препарата необходимо указать производственные площадки, выпускающие данную продукцию, и представить краткую схему процесса ее производства (если применимо).";

е) пункт 3.2.Р.5 дополнить абзацами следующего содержания:

"В случае если первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство введения, спецификация лекарственного препарата может содержать данные функциональных испытаний, применимых к такому устройству (например, извлекаемый объем, постоянство дозирования, усилие при прокалывании и др.).

В случае если в комплект упаковки лекарственного препарата входит готовое к применению стерильное комплектующее средство или медицинское изделие, должны быть представлены сведения, подтверждающие их стерильность.";

ж) пункт 3.2.Р.7 изложить в следующей редакции:

"3.2.Р.7. Система упаковки (укупорки).

Необходимо представить описание первичной (внутренней) упаковки и укупорочной системы, включая материалы, из которых произведен каждый компонент первичной (внутренней) упаковки, а также спецификации этих материалов.

Спецификации должны включать в себя описание и идентификацию материалов, в том числе материалов первичной (внутренней) упаковки. При необходимости должна представляться информация о нефармакопейных методах анализа (включая валидацию методик).

В случае, когда первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство введения, необходимо представить описание такого

устройства, в том числе материалов, из которых произведен каждый его компонент, контактирующий с лекарственным препаратом, а также спецификации этих материалов .

Для нефункциональных компонентов устройства, материалов вторичной (потребительской) и промежуточной упаковок лекарственного препарата представляется только краткое описание. Для функциональных компонентов вторичной (потребительской) и промежуточной упаковок, устройств, комплектующих средств и медицинских изделий, входящих в комплект упаковки лекарственного препарата, представляется дополнительная информация о функциональных свойствах.

В случае если первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство, должны быть представлены спецификации (включающие в себя сведения о таких тестах как описание, идентификация и функциональные испытания устройства, если применимо), а также указаны критичные размеры устройства (со схемами и фотографиями, если применимо). Спецификации должны отражать функциональные и технологические особенности устройства таким образом, чтобы могла быть гарантирована эквивалентность устройств, полученных от разных поставщиков. При необходимости должны быть представлены аналитические методики для оценки функциональных и технологических особенностей устройства.

В случае если в комплект упаковки лекарственного препарата входит комплектующее средство, включая медицинское изделие, в настоящем разделе регистрационного досье должно быть представлено его краткое описание. Также (если применимо) должна быть представлена спецификация, применяемая производителем лекарственного препарата для контроля при приемке лекарственного препарата.";

з) пункт 3.2.Р.8 дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"г) если первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство введения, исследования стабильности лекарственного препарата должны включать в себя в том числе следующие исследования:

функциональные испытания, определенные как критические параметры для качества лекарственного препарата;

испытания критических параметров, свидетельствующие о стабильности лекарственного препарата (например, испытания на микробиологическую чистоту, стерильность, целостность устройства, содержание (активность) и чистоту) в течение срока годности (срока хранения) и периода готовности к применению (если применимо). При необходимости могут быть использованы соответствующие научно обоснованные альтернативы испытаниям на стерильность (например, испытание на целостность устройства).

В случае если в комплект упаковки лекарственного препарата входит комплектующее средство, медицинское изделие, должны быть представлены следующие сведения:

данные о стабильности лекарственного препарата, соприкасающегося с комплектующим средством, медицинским изделием, на период применения такого лекарственного препарата;

параметры функциональности комплектующего средства и медицинского изделия, которые влияют на безопасность, эффективность и качество (и тем самым на итоговое определение соотношения "польза – риск") лекарственного препарата.";

и) дополнить пунктом 3.2.R.6 следующего содержания:

"3.2.R.6. Медицинские изделия или продукция (в том числе устройства, комплектующие средства).

В случае если в комплект упаковки лекарственного препарата входит медицинское изделие или продукция (в том числе устройства, комплектующие средства), в данном разделе регистрационного досье представляются следующие сведения и документы:

сведения о регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, или законодательством государства-члена (если применимо);

копия разрешительного документа на право производства в стране – производителе медицинского изделия с приложением (при наличии);

копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ISO 13485 либо соответствующего регионального или национального (государственного) стандарта государства-члена, выданного производителю медицинских изделий (производственной площадке) (при наличии);

декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям третьих стран (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии), или копии таких документов;

декларация производителя о соответствии медицинского изделия европейским стандартам (при наличии) – для медицинских изделий с маркировкой "CE";

копия регистрационного удостоверения медицинского изделия (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт), выданного в стране – производителе медицинского изделия или лекарственного препарата либо в государстве-члене в соответствии с законодательством страны-производителя или государства-члена (при наличии);

сведения о регистрации медицинских изделий в третьих странах со ссылкой на действующие источники таких сведений и электронный файл, содержащий такие сведения, или копия документа, удостоверяющего регистрацию медицинского изделия в третьих странах (при наличии);

информация о специальном программном обеспечении (при отсутствии сведений в ОХЛП и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата) (если применимо);

эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке и государственных языках государств-членов (если данная информация не включена в ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата) (если применимо);

руководство по сервисному обслуживанию (при отсутствии сведений о таком обслуживании в ОХЛП и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата) (если применимо).";

к) в абзаце седьмом пункта 15.2:

слова "маркировка и" исключить;

слово "должны" заменить словом "должна".

6. В абзаце первом пункта 2.5.1 раздела I, абзаце первом пункта 3.5.1 раздела II и абзаце первом пункта 3.5.1 раздела III приложения № 2 к указанным Правилам слова "в маркировке" заменить словами "на вторичной (потребительской) упаковке".

7. В позиции 1.3 приложения № 4 к указанным Правилам слово "маркировка" заменить словами "макеты упаковок".

8. В разделе VI приложения № 11 к указанным Правилам:

а) наименование раздела дополнить словами "и макетов упаковок";

б) пункты 3 и 4 изложить в следующей редакции:

"3. Возможность одобрения макетов упаковок.

4. Возможность одобрения инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата (ИМП (ЛВ)).".

9. В разделе II приложения № 14 к указанным Правилам:

а) предложение второе абзаца девятого изложить в следующей редакции: "Также следует сформулировать вопросы, возникшие по результатам научной оценки (описанной в подразделах 2 – 6 настоящего раздела и дополнениях № 1 – 3 к настоящим Указаниям) и касающиеся информации о препарате (замечания в отношении ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата, макетов упаковок лекарственного препарата).";

б) в наименовании подраздела 7 слово "маркировки" заменить словами "макетов упаковок";

в) в предложении первом абзаца четвертого подраздела 9 слово "маркировка" заменить словами "макеты упаковок".

10. В предложении первом абзаца третьего пункта 7.1 приложения № 15 к указанным Правилам слово "маркировка" заменить словами "макеты упаковок".

11. Подраздел V.4 раздела V приложения № 16 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"V.4. Макеты упаковок".

12. В приложении № 18 к указанным Правилам:

а) в абзаце первом пункта 2.1 слово "маркировка" заменить словами "макеты упаковок";

б) в абзаце первом пункта 3.1 слово "маркировке" заменить словами "макетам упаковок".

13. В приложении № 19 к указанным Правилам:

а) в абзаце пятом подраздела 1.2, пункте 1.6.1, предложении первом абзаца второго пункта 2.2.3 слово "упаковки" заменить словом "упаковок";

б) в дополнении III:

в пункте 4 слова "маркировки или листка-вкладыша" заменить словами " листка-вкладыша или макетов упаковок";

в пункте 10 слово "маркировке" заменить словами "макетах упаковок";

в) в дополнении V:

в абзаце двадцать втором:

в предложении первом:

слово ", маркировки" исключить;

слово "упаковки" заменить словом "упаковок";

в предложении втором слово "упаковки" заменить словом "упаковок";

в структурном элементе Б.II.д.6 слова "дизайна, цвета маркировки" заменить словами "дизайна (цвета) макетов промежуточной или вторичной (потребительской) упаковки";

в структурном элементе В.I.1:

слово "маркировки" заменить словами "макетов упаковок";

в подразделе "Документация":

в пункте 1 слово "маркировкой" заменить словами "макетами упаковок";

в пункте 2 слово "маркировки" заменить словами "макетов упаковок";

в структурных элементах В.I.2, В.I.3 и В.I.4 слово "маркировки" заменить словами " макетов упаковок";

в подразделе "Примечания" структурного элемента В.I.13 слово "маркировки" заменить словами "макетов упаковок", слово "маркировке" заменить словами "макетам упаковок";

г) в дополнении VI:

в структурном элементе Б.II.д.6 слова "дизайна, цвета маркировки" заменить словами "дизайна (цвета) макетов промежуточной или вторичной (потребительской) упаковки";

в структурном элементе В.I.1:

слово "маркировки" заменить словами "макетов упаковок";

в подразделе "Документация":

в пункте 1 слово "маркировкой" заменить словами "макетами упаковок";

в пункте 2 слово "маркировки" заменить словами "макетов упаковок";

в структурных элементах В.I.2 и В.I.3 слово "маркировки" заменить словами " макетов упаковок".

14. В приложении № 21 к указанным Правилам:

а) в предложении первом абзаца четвертого подраздела 4.1 слово "маркировка" заменить словами "макеты упаковок";

б) в наименовании приложения А слово "маркировки" заменить словами "макетов упаковок".

15. В приложении № 24 к указанным Правилам:

а) в подразделе 5.2:

в пункте 1.3 слово "маркировка" заменить словами "макеты упаковок";

в абзаце первом пункта 1.3.1 слово "маркировки" заменить словом "упаковок";

б) в подразделе 5.4:

в пункте 1.3 слово "маркировка" заменить словами "макеты упаковок";

в абзаце первом пункта 1.3.1 слово "маркировки" заменить словом "упаковок".

16. В абзаце третьем подраздела 1 раздела V приложения № 26 к указанным Правилам слово "маркировку" заменить словами "макеты упаковок".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан