

**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 1871 следующего содержания:

      "1871. 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 c 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.Р.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.Р.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 "СЕ";

      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