

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

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

1. Пункт 17 дополнить абзацами следующего содержания:

«По результатам внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, требующего новой регистрации (расширение регистрации) при добавлении новой лекарственной формы к ранее зарегистрированной согласно подпункту «г» пункта 2 Дополнения I приложения № 19 к Правилам, выдается регистрационное удостоверение с новым номером.

Выданные до 22 мая 2022 года регистрационные удостоверения в случае, если не соблюдено условие абзаца 2 настоящего пункта, подлежат замене уполномоченным органом на отдельные регистрационные удостоверения по обращению заявителя и при условии оплаты соответствующего сбора (пошлины) за выдачу регистрационного удостоверения.»

2. Пункт 187 изложить в следующей редакции:

«187. В особых случаях форма выпуска лекарственного препарата включает в себя 3 вида дополнительной продукции:

а) продукция, входящая в комплект упаковки лекарственных препаратов и не относящаяся к медицинским изделиям;

б) продукция, входящая в комплект упаковки лекарственных препаратов, относящаяся к медицинским изделиям и не

предназначенная для реализации отдельно от таких лекарственных препаратов;

в) продукция, входящая в комплект упаковки лекарственных препаратов, относящаяся к медицинским изделиям, зарегистрированная как самостоятельное медицинское изделие, допускающее реализацию отдельно от лекарственных препаратов.

3. Дополнить пунктом 187.¹ следующего содержания:

«187.¹ Сведения о продукции (в том числе устройствах, комплектующем средстве), входящей в комплект упаковки лекарственных препаратов и не относящейся к медицинским изделиям в соответствии с актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий, включаются в соответствующие разделы регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями приложения № 1 к настоящим Правилам.

Продукция (в том числе устройства, комплектующие средства), входящая в комплект упаковки лекарственных препаратов, относящаяся к медицинским изделиям и не предназначенная для реализации отдельно от таких лекарственных препаратов на территории Союза, не подлежит обязательной регистрации 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 (далее – Правила регистрации медицинских изделий) в качестве медицинских изделий. В составе регистрационного досье такого лекарственного препарата при его регистрации представляются сведения в соответствии с требованиями приложения № 1 к настоящим Правилам в отношении данной продукции (в том числе устройства, комплектующего средства). В этом случае регистрация лекарственного препарата распространяется

на все компоненты формы выпуска. 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), входящая в комплект упаковки лекарственных препаратов относящаяся к медицинским изделиям, и зарегистрированная как самостоятельное медицинское изделие в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий или законодательством государства-члена в качестве медицинских изделий, допускающая реализацию отдельно от лекарственных препаратов должна сопровождаться приложением копии регистрационного удостоверения медицинского изделия в составе регистрационного досье, а также сведениями в соответствии с требованиями приложения № 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.».

4. В приложении № 1 к указанным Правилам:

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

б) в пункте 1.3.2 слова «и маркировки» заменить словами «с маркировкой», после слова Комиссией дополнить словами «(далее – макеты упаковок)»;

в) в абзаце седьмом пункта 15.2 слово «маркировка» исключить.

г) абзац шестой пункта 3.2.Р.1 изложить в следующей редакции:

«Указанные сведения необходимо дополнить любыми существенными данными, касающимися типа контейнера (первичной упаковки) и способа его укупорки (если применимо), а также краткой информацией о продукции (в том числе устройствах, комплектующих средствах), с помощью которых будет использоваться или вводиться лекарственный препарат и которые будут поставляться вместе с лекарственным препаратом.»;

д) в пункте 3.2.P.2:

в абзаце десятом после слов «первичной упаковки» дополнить словом «(укупорки)»;

дополнить абзацами следующего содержания:

«В случае если первичная упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство, с помощью которого будет использоваться или вводиться лекарственный препарат (далее – устройство введения) или если в комплект упаковки входит продукция (в том числе устройства, комплектующие средства), то в настоящем разделе регистрационного досье приводятся сведения обосновывающие их выбор.

Необходимо рассмотреть целевое назначение конкретного устройства, комплектующего средства, включая медицинское изделие, функциональность, пригодность для использования в контексте лекарственного препарата, терапевтического показания к его применению, способа введения и режима дозирования у целевой популяции пациентов.

Функциональные аспекты конкретного устройства, комплектующего средства, включая медицинское изделие, должны быть оценены с точки зрения обоснования выбора (например, характеристика

доставки дозы и механическая функциональность устройства, комплектующего средства, медицинского изделия).

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

обоснование использования дополнительной упаковки;

описание критичной функциональной части устройства (например, механизм, вводящий и (или) регулирующий дозу лекарственного препарата);

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

описание особенностей, препятствующих получению пользователем резано-колотых травм;

наличие предохранителей, предотвращающих передозировку лекарственного препарата;

указание сведений о безопасной утилизации и др.;

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

Характеристика функциональных аспектов должна быть ограничена только теми функциональными аспектами, которые влияют на безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата (и тем самым на итоговое определение соотношения «польза – риск»). К таким характеристикам относятся в том числе, правильность и точность

отмеряемой дозы в диапазоне использования (повторного использования) устройства, механическая функциональность и (или) другие аспекты, непосредственно относящиеся 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 корректном и воспроизводимом порядке.

Если первичная упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство, либо компоненты упаковки лекарственного препарата, относятся к медицинским изделиям, необходимо представить данные по совместимости между материалами компонентов упаковки, соприкасающихся с лекарственным препаратом, включая совместимость 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 на безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата. При этом следует рассмотреть следующие аспекты (если применимо):

совместимость материалов компонентов упаковки с лекарственным препаратом должна быть рассмотрена с точки зрения обеспечения необходимой химической и физической стабильности лекарственного препарата (например, сорбция, осаждение действующего вещества лекарственного препарата в растворе, стабильность лекарственного препарата, экстрагируемые и вымываемые вещества из упаковки 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;

исследования взаимодействия с лекарственным препаратом технологических добавок (например, лубрикантов, клея и (или) адгезивных материалов этикеток), которые используются при обработке частей компонентов первичной упаковки (укупорки) (в том числе устройств, комплектующих средств, медицинских изделий) лекарственного препарата 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 упаковки (укупорки), комплектующего средства, медицинского изделия.

е) в пункте 3.2.P.3:

подпункт «а» дополнить абзацем следующего содержания:

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

дополнить подпунктом «г» следующего содержания:

«г) если первичная упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство введения, необходимо указать данные о процедуре стерилизации (если применимо), включая информацию о

валидации процесса стерилизации и данные о валидации процесса первичной упаковки (для стерильных деталей устройства (где 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:

соответствующее описание любых производственных операций, которые выполняются производителем лекарственного препарата, чтобы подготовить устройство для окончательной его интеграции с лекарственным препаратом (например, стадии 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 упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство, то кроме наименования, адреса и обязанностей каждого производителя лекарственного препарата, дополнительно необходимо указать наименования и адреса производственных площадок для интеграции лекарственного препарата с устройством, а также, если применимо, площадок для упаковывания, стерилизации, маркирования и контроля качества устройства.

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

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

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

Если в комплект упаковки лекарственного препарата входит готовое к применению стерильное комплектующее средство или медицинское изделие, то должны быть представлены сведения, подтверждающие их стерильность.»;

з) 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 упаковки, а также спецификации этих материалов. Спецификации должны включать в себя описание и идентификацию материалов. При необходимости должна представляться информация о нефармакопейных методах анализа (включая валидацию методик).

В случае, когда первичная упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство введения, необходимо представить описание устройства введения, включая материалы, из которых произведен каждый компонент устройства введения, контактирующий с лекарственным препаратом, а также спецификации этих материалов.

Спецификации на материалы должны включать описание и идентификацию материалов первичной упаковки. При необходимости должна представляться информация о нефармакопейных методиках (методах) анализа (включая валидацию методик).

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

Если первичная упаковка лекарственного препарата представляет собой устройство, должны быть представлены спецификации (включая описание, идентификацию и функциональные испытания устройства, если применимо), а также критичные размеры (со схемами и фотографиями там, где применимо). Спецификации должны отражать функциональные и технологические особенности устройства таким образом, чтобы могла быть гарантирована эквивалентность между устройствами получаемыми от разных поставщиков. При необходимости должны быть представлены аналитические методики для оценки функциональных и технологических особенностей устройства.

Если в комплект упаковки лекарственного препарата входит комплектующее средство, включая медицинское изделие, в настоящем разделе регистрационного досье должно быть представлено их краткое описание. Там, где применимо, должна быть представлена спецификация, применяемая производителем лекарственного препарата для контроля при приемке.»;

и) пункт 3.2.P.8 дополнить подпунктом «г» следующего содержания:

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

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

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

Если в комплект упаковки лекарственного препарата входит комплектующее средство, медицинское изделие, должны быть представлены:

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

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

к) дополнить пунктом 3.2.R.1 следующего содержания:

«3.2.R.1. 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, в зависимости от того, что применимо, представляются следующие сведения, подтверждающие их официальный статус:

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 производителя 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 на имя производителя медицинских изделий (производственной площадки) (при наличии);

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

копия таких документов;

для медицинских изделий с маркировкой «СЕ» или специальным знаком обращения медицинских изделий на рынке Союза представляется декларация производителя о соответствии медицинского изделия Европейским стандартам или стандартам Союза (при наличии);

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

сведения о регистрации 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).

Кроме того в данный раздел следует включать:

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

эксплуатационный документ или инструкцию 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).».

5. В приложении № 2 к указанным Правилам:

а) в подразделе 2 раздела I слова «в маркировке» заменить словами «на вторичной упаковке»;

б) в пункте 3.5.1 раздела II слова «в маркировке» заменить словами «на вторичной упаковке»;

в) в пункте 3.5.1 раздела III слова «в маркировке» заменить словами «на вторичной упаковке»;

6. В пункте 1.3 раздела I приложения № 4 к указанным Правилам слово «маркировка» заменить словами «макеты упаковок».

7. Пункты 3 и 4 раздела VI приложения № 11 к указанным Правилам изложить в следующей редакции;

«3. Возможность одобрения макетов упаковок.

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

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

а) предложение второе абзаца девятого изложить в следующей редакции:

«Также следует осветить вопросы, возникшие по результатам научной оценки (описанной ниже) и касающиеся информации о препарате (замечания в отношении ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), макетов упаковок лекарственного препарата).»;

б) в наименование подраздела 7 слово «маркировки» заменить словами «макетов упаковок»;

в) в абзаце четвертом подраздела 9 слово «маркировка» заменить словами «макеты упаковок».

9. В абзаце третьем пункта 7.1 приложения № 15 к указанным Правилам слово «маркировка» заменить словами «макеты упаковок».

10. В пункте V.4 слово «Маркировка» заменить словами «Макеты упаковок».

11. В приложении № 18 к указанным Правилам:

а) в пункте 2.1 слово «маркировка» заменить словами «макеты упаковок»;

б) в пункте 3.1 слово «маркировке» заменить словами «макетам упаковок».

12. В приложении № 19 к указанным Правилам:

а) в абзаце седьмом пункта 1.2, пункте 1.6.1 и абзаце четвертом пункта 2.4.1 слово «маркировки» заменить словами «макетов упаковок»;

б) в Дополнении III:

в пункте 4 слово «маркировки или листка-вкладыша» заменить словами «листка-вкладыша или макетов упаковок»;

в пункте 10 слово «маркировке» заменить словами «макетов упаковок»;

в) в Дополнении V:

в абзаце двадцать втором слово «маркировки» исключить, слово «упаковки» заменить словом «упаковок»;

в пункте Б.П.д.6 слова «изменение дизайна, цвета маркировки» заменить словами «изменение дизайна (цвета) макетов промежуточной или вторичной упаковки»;

в пункте В.І.1:

слово «маркировки» заменить словами «макетов упаковок»;

в разделе «Условия»:

в подпункте 1 слово «маркировкой» заменить словами «макетами упаковок»;

в подпункте 2 слово «маркировки» заменит словами «макетов упаковок»;

в пунктах В.І.2, В.І.3 и В.І.4 слово «маркировки» заменить словами «макетов упаковок»;

в пункте В.І.13 слово «маркировки» заменить словами «макетов упаковок», слово «маркировке» заменить словами «макетам упаковок»

г) в Дополнении VI:

в пункте Б.П.д.6 слова «изменение дизайна, цвета маркировки» заменить словами «изменение дизайна (цвета) макетов промежуточной или вторичной упаковки»;

в пункте В.І.1:

слово «маркировки» заменить словами «макетов упаковок»;

в разделе «Условия»:

в подпункте 1 слово «маркировкой» заменить словами «макетами упаковок»;

в подпункте 2 слово «маркировки» заменит словами «макетов упаковок»;

в пунктах В.І.2 и В.І.3 слово «маркировки» заменить словами «макетов упаковок»;

13. В приложении № 21 к указанным Правилам:

а) в абзаце четвертом пункта 4.1 слово «маркировка» заменить словами «макеты упаковок»;

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

14. В приложении № 24 к указанным Правилам:

а) в пункте 1.3 подраздела 5.2 и пункте 1.3 подраздела 5.4 слово «маркировка» заменить словами «макеты упаковок»;

б) в пункте 1.3.1 подраздела 5.2 и пункте 1.3.1 подраздела 5.4 слово «маркировки» заменить словом «упаковок».

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