

Вопрос: Допускается ли одновременное (параллельное) проведение экспертизы при регистрации одного и того же лекарственного препарата, от одного и того же держателя регистрационного удостоверения (ДРУ), с одним и тем же торговым наименованием в рамках национальной процедуры регистрации по стратегическому перечню препаратов и в рамках регистрации в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза по процедуре взаимного признания, в качестве страны-признания?

Ответ. В настоящее время регистрация по национальной процедуре и регистрация в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза по процедуре взаимного признания являются двумя независимыми параллельно существующими процессами. В связи с чем, проведение экспертизы при регистрации одного и того же лекарственного препарата, от одного и того же держателя регистрационного удостоверения с одним и тем же торговым наименованием допускается.

Вопрос: В референтной стране регистрационное досье препарата N приведено в соответствии с требованиями ЕАЭС и зарегистрировано одно показание к применению. В свою очередь, в Республике Казахстан в соответствии с национальными требованиями препарат зарегистрирован по двум показаниям к применению. В модуле 1 референтной страной информация об имеющихся страноспецифичных отличиях и их обоснование не представлены.

Допускается ли при приведении регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС по процедуре взаимного признания в Республике Казахстан для сохранения зарегистрированного показания в соответствие с национальными требованиями, предоставить страноспецифичные «Общую характеристику лекарственного препарата», «Листок-вкладыш – информация для пациента» и дополнительные данные/сведения в Модуле 1, 2, 5? Требуется ли коррекция предлагаемый подход? Что необходимо для сохранения страноспецифичного зарегистрированного показания для Республики Казахстан при приведении регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС.

Ответ. Согласно Решения Совета ЕАЭС от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» при наличии отличий в показаниях к применению лекарственного препарата в разных государствах-членах заявитель в разделах 2.4 и 2.5 модуля 2 регистрационного досье лекарственного препарата представляет актуализированную информацию об имеющихся отличиях и их обоснованиях, в модулях 4 и (или) 5 регистрационного досье лекарственного препарата – отчеты о проведении соответствующих исследований. Страноспецифичные материалы регистрационного досье как «Общая характеристика лекарственного препарата» и «Листок-вкладыш» рекомендуется предоставить в Модуле 1.

Вопрос: Возможна ли регистрация по требованиям ЕАЭС лекарственных препаратов под одним и тем же торговым наименованием в России и в Казахстане при условии смены держателя регистрационного удостоверения в Казахстане? То есть держатель регистрационного удостоверения для России и Казахстана будут разными.

Ответ: Согласно Решения ЕЭК от 23 сентября 2020 года, также согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016

года №78 не содержат запрета на регистрацию лекарственного препарата с разными держателями регистрационного удостоверения, производимого на одной и той же производственной площадке при условии оформления соответствующих договорных отношений с держателем регистрационных удостоверений.

Следовательно, по требованию Евразийского экономического союза регистрация лекарственного препарата, производимого на одной и той же производственной площадке с разными держателями регистрационного удостоверения и одинаковыми торговыми наименованиями возможна.

Вопрос: Должна ли подача регдосье на приведение в соответствие быть независимой друг от друга в каждой стране союза как референтное государство? Или одна из стран должна быть государством признания? Принимая во внимание, что форма выпуска препаратов разная. Если независимая подача невозможна, как государству признания привести досье в соответствие с досье референтного государства?

Ответ: Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 года №78 не содержат запрета на регистрацию лекарственного препарата с разными держателями регистрационного удостоверения, производимого на одной и той же производственной площадке при условии оформления соответствующих договорных отношений с держателем регистрационных удостоверений. Ввиду этого, регистрация лекарственного препарата, по требованию Евразийского экономического союза, производимого на одной и той же производственной площадке с разными держателями регистрационного удостоверения и одинаковыми торговыми наименованиями возможна.

В связи с вышеуказанным, и принимая во внимание «различие в форме выпуска» препаратов, необходимо подать заявление на приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС в страну признания и в страну референтного государства.

Вопрос: В референтной стране регистрационное досье препарата N приведено в соответствие с требованиями ЕАЭС и зарегистрирована (помимо прочих) локальная площадка РС, осуществляющая этап вторичной упаковки «ин-балк» и выпускающая контроль качества. Так как данная площадка не будет осуществлять этап вторичной упаковки готового препарата для Республики Казахстан, можно ли предоставить макеты упаковок, упаковываемых на вышеуказанной площадке, без перевода на казахский язык либо предоставить только макеты упаковок, применимых для Республики Казахстан, с переводом на казахский язык при приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС по процедуре взаимного признания в Республике Казахстан?

Ответ: При подаче заявления в государство признания по взаимному признанию в рамках приведения регистрационного досье лекарственного препарата, в страну признания предоставляется Модуль1: документы, специфичные для государств-членов, согласно Приложения №5 к «Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (IV. «Организация общего технического документа») в соответствии с требованием «Правил регистрации и экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения», утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78. В случае отличия информации модуля 1, необходимо предоставить обоснование.

В виду вышеуказанной информации, необходимо будет предоставить все заявленные макеты (референтной страны), включая страны признания с соблюдением Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».