

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯ
по организации обмена сведениями о регистрационных досье

I. Общие положения

1. Настоящие методические рекомендации описывают порядок формирования и обмена электронными сообщениями в рамках общего процесса «26. Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», осуществляемого в соответствии с технологическими документами, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (далее соответственно – общий процесс, технологические документы), в целях обеспечения контроля целостности, неизменности, версионности регистрационных досье.

2. Настоящие методические рекомендации применяются участниками процедур, предусмотренных Правилами регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в том числе, при обмене в рамках общего процесса сообщениями, содержащими сведения о регистрационном досье лекарственного средства.

3. Понятия и обозначения, используемые в настоящих методических рекомендациях, применяются в значениях, определенных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации), и технологическими документами.

II. Правила формирования электронных досье заявителями

4. Заявители при представлении сведений в уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения руководствуются следующими правилами:

1) регистрационные досье должны представляться в виде набора файлов документов регистрационного досье в формате pdf;

2) к набору файлов досье должен быть приложен xml-документ, содержащий описание перечня файлов документов досье и их свойств в формате структуры R.022, не содержащей вложенных документов (далее – мета-информация досье);

3) в мета-информации досье должны быть указаны пути к файлам документов досье с помощью реквизита «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText) с указанием атрибута DrugAttributeKindEnumCode, равным «05» (путь к файлу в структуре досье);

4) заполнение реквизита «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText) в составе мета-информации досье не допускается;

5) рекомендуемый максимальный размер каждого файла не должен превышать 70 Мб;

6) для каждого файла в составе мета-информации досье должна быть указана контрольная сумма по следующим правилам:

в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен быть создан экземпляр вложенного реквизита «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText), которому должно быть присвоено значение контрольной суммы подачи и заполнен атрибут «наименование вида элемента документа (атрибут DrugAttributeKindEnumName)» значением «CHECKSUMM»;

в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен быть создан экземпляр вложенного реквизита «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText), значению которого должно быть присвоено обозначение использованной хэш-функции и заполнен атрибут «наименование вида элемента документа (атрибут DrugAttributeKindEnumName)» значением «CHECK_ALG».

Реквизиту «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText), для которого атрибут «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText) равен «CHECK_ALG», допускается присвоить только одно из следующих значений:

MD5;

SHA-1;

SHA-256.

5. Файлы, которые не могут быть переданы средствами интегрированной системы, должны быть представлены заявителем в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания в случае поступления соответствующего запроса от уполномоченного органа государства признания в рамках экспертизы с сохранением значений всех реквизитов, указанных для них в мета-информации, поданной в референтное государство.

III. Правила формирования и порядок обмена сообщениями

1. Обмен сведениями о первой подаче регистрационного досье

6. Уполномоченный орган референтного государства, получив от заявителя заявление и регистрационное досье направляет в Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия) сведения о заявлении в виде сообщения общего процесса «Сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр» (P.MM.01.MSG.001) для

получения уникального идентификационного номера заявления, указав код этапа рассмотрения заявления «01 – прием заявки».

Представление сведений о составе досье в реквизите «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails) на этом этапе является возможным, но не является обязательным.

7. Уполномоченный орган референтного государства после завершения валидации досье формирует в адрес Комиссии сообщение «Сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре» (P.MM.01.MSG.002), указав код этапа рассмотрения заявления «02 – экспертиза», и представляя сведения о получении регистрационного досье в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails), заполненного по следующим правилам:

реквизиту «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) должно быть присвоено значение «99999» («другое»);

реквизиту «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName) должно быть присвоено значение «сведения о составе досье»;

в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails) должен быть создан экземпляр вложенного реквизита «Описание элемента документа» (hcsdo:AttributeText), которому должно быть присвоено значение «0000»;

атрибут «наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)» в составе созданного реквизита «Описание элемента документа» (hcsdo:AttributeText), должен быть заполнен значением «SubmissionSequence»¹;

¹ После доработки структуры задействовать соответствующий реквизит

реквизиты «Документ в формате XML» (ccdo:AnyDetails), «Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)» не должны быть заполнены;

документы других видов в сообщении не должны быть описаны.

8. Сведения о контрольной сумме подачи указываются по правилам, аналогичным правилам указания контрольной суммы каждого файла, приведенным в подпункте 5 пункта 4.

9. Уполномоченный орган государства признания, выполняя запрос полных или измененных сведений из общего реестра в рамках процедур «Получение сведений из общего реестра» (P.MM.01.PRC.008) и «Получение информации об изменениях, внесенных в общий реестр» (P.MM.01.PRC.009), получает от Комиссии сведения о наличии сведений о полном валидированном досье, соответствующем последовательности подачи «0000», для каждого заявления.

10. Уполномоченный орган государства признания запрашивает у референтного государства мета-информацию досье в рамках процедуры «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012) в виде сообщения «Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.019)», указывая следующие параметры запроса в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails):

реквизиту «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) должно быть присвоено значение «99999» («другое»);

реквизиту «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName) должно быть присвоено значение «сведения о составе досье»;

в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails) должен быть

создан экземпляр вложенного реквизита «Описание элемента документа» (hcsdo:AttributeText), которому должно быть присвоено значение «0000», атрибут «наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)» в его составе должен быть заполнен значением «SubmissionSequence».

11. Уполномоченный орган референтного государства представляет в качестве ответа на запрос сведения о мета-информации досье, заполнив полученным от заявителя документом с мета-информацией о досье в формате структуры R.022 реквизит «Документ в формате XML» (ccdo:AnyDetails) в сообщении «Сведения из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.MSG.020).

12. Уполномоченный орган государства признания формирует запросы на представление отдельных документов регистрационного досье, указывая параметры соответствующего документа в соответствии со сведениями о нем в составе мета-информации досье, в рамках процедуры «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012)».

2. Обмен сведениями о последующих подачах регистрационного досье

13. В случае поступления от заявителя последующих подач уполномоченный орган референтного государства представляет в Комиссию сведения о поступлении новой подачи в «Сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре» (P.MM.01.MSG.002), представляя сведения о новой подаче регистрационного досье в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails), заполненного по следующим правилам:

должен быть создан новый экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails), в

дополнение к реквизитам, содержащим сведения о предшествующих подачах;

реквизиту «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) должно быть присвоено значение «999999» («другое»);

реквизиту «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName) должно быть присвоено значение «сведения о составе досье»;

в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails) должен быть создан экземпляр вложенного реквизита «Описание элемента документа» (hcsdo:AttributeText), которому должно быть присвоено значение; соответствующее 4-символьному цифровому номеру подачи, атрибут «наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)» должен быть заполнен значением «SubmissionSequence»;

реквизиты «Документ в формате XML» (ccdo:AnyDetails), «Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)» не должны быть заполнены;

документы других видов в сообщении не должны быть описаны.

14. В рамках процедур уполномоченный орган государства признания получает от Комиссии сведения обо всех подачах регистрационного досье, которые поступали в рамках рассмотрения конкретного заявления.

15. Запрос на представление сведений о составе конкретной подачи выполняется по аналогии с пунктом 4, с указанием в составе параметров запроса номера необходимой подачи.

16. Уполномоченный орган референтного государства представляет в ответ на запрос в соответствии с предыдущим пунктом мета-информацию о досье, полученную от заявителя в рамках подачи с указанным в запросе номером.
