



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 17 » июля 2023 г.

№ 154

г. Москва

О подготовке экспертных отчетов и проработке критических замечаний к регистрационному досье лекарственного препарата при процедуре взаимного признания

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

в целях выработки при проведении процедуры взаимного признания при подготовке референтным государством экспертных отчетов об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата и государством признания заключений об оценке таких отчетов экспертным организациям государств – членов Союза при проведении экспертизы в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, по истечении 15 календарных дней со дня принятия настоящей рекомендации:

указывать категорию замечания (критическое или несущественное) с учетом вступления в силу 19 декабря 2023 года изменений в Правила регистрации в части классификации замечаний экспертов на критические и несущественные;

просить экспертов инициировать рассмотрение вопросов о рассмотрении критических замечаний путем направления соответствующих обращений в Экспертный комитет по лекарственным средствам для обеспечения оперативного урегулирования разногласий, возникающих в процессе регистрации лекарственных препаратов;

при наличии в регистрационном досье данных, позволяющих снять вопросы государства признания к экспертным отчетам об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, подготовленным референтным государством, такие данные должны быть приняты во внимание государством признания, и связанные с ними замечания по итогам рассмотрения Экспертным комитетом по лекарственным средствам следует переквалифицировать как несущественные и рекомендованные к учету при последующем обновлении экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата.

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам



В.В. Назаренко