



Е.М. Рычихина

## Подготовка Модуля 1 регистрационного досье на лекарственное средство по процедуре ЕАЭС

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

✉ Рычихина Екатерина Михайловна; [richikhina@expmed.ru](mailto:richikhina@expmed.ru)

### РЕЗЮМЕ

Законодательство Евразийского экономического союза (ЕАЭС) содержит все необходимые требования и инструменты для реализации единого подхода к подготовке Модуля 1 электронного регистрационного досье в формате общего технического документа для государств признания, однако в разных государствах-членах подходы и рекомендации заявителю отличаются. Это создает значительную неопределенность и увеличивает нагрузку на заявителей при проведении регистрационных процедур. Разработка проекта руководства по подготовке Модуля 1 для государств признания позволит устранить значительное «серое пятно» в нормативной правовой базе ЕАЭС, поскольку в настоящее время регуляторные органы государств – членов ЕАЭС не имеют единой позиции по вопросу предоставления страноспецифичных документов. Наиболее успешным опытом правоприменения в этом вопросе представителями фармацевтической отрасли признан опыт Российской Федерации, и именно его предлагается транслировать на общий рынок ЕАЭС.

**Ключевые слова:** регистрационное досье; Модуль 1; лекарственные средства; государства признания; страноспецифичные документы

**Для цитирования:** Рычихина Е.М. Подготовка Модуля 1 регистрационного досье на лекарственное средство по процедуре ЕАЭС. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2022;12(3):341–347. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-467>

Е.М. Rychikhina

## Preparation of Module 1 of the Registration Dossier According to the EAEU Procedure

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,  
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

✉ Ekaterina M. Rychikhina; [richikhina@expmed.ru](mailto:richikhina@expmed.ru)

### ABSTRACT

The legislation of the Eurasian Economic Union (EAEU) includes all the necessary requirements and tools to implement a unified approach to preparing Module 1 of the electronic Common Technical Document (eCTD) for the concerned member states (CMSs). However, the approaches to the matter and the recommendations provided to applicants differ across member states. This causes significant ambiguity and imposes an excessive burden on the applicants. Drafting of a guideline on preparation of eCTD Module 1 for the CMSs will allow for tackling this important grey area in the EAEU regulatory framework, as regulatory authorities

are lacking consensus on country-specific submissions. Currently, pharmaceutical industry stakeholders consider the Russian experience of implementing the legislation in question the most successful, so it is proposed to convey this experience to the common market of the EAEU.

**Key words:** registration dossier; Module 1; medicines; concerned member state; country-specific documents

**For citation:** Rychikhina E.M. Preparation of Module 1 of the registration dossier according to the EAEU Procedure. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennykh sredstv* = *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2022;12(3):341–347. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-467>

В связи с необходимостью гармонизации подходов к проведению экспертизы регистрационных досье лекарственных препаратов в государствах — членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) при федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) в начале 2022 г. был создан Координационный экспертный совет, в который вошли представители экспертных организаций ЕАЭС. В состав Координационного экспертного совета вошли по 4 представителя от 5 организаций: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» (Республика Армения), Департамента лекарственных средств и медицинских изделий

при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. Стороны справедливо полагают, что подобный формат сотрудничества будет способствовать оперативному и эффективному поиску решений, связанных с выработкой единых подходов в области экспертизы лекарственных средств на территории ЕАЭС.

В соответствии с положениями Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (далее — Правила), регистрационное досье (общий технический документ, ОТД), в том числе в электронном виде, состоит из пяти модулей. Требования к документам, входящим в состав регистрационного досье, приведены в Приложении 1 к Правилам (рис. 1).

В Правила включены все необходимые требования и инструменты для реализации единого подхода к подготовке электронной версии Модуля 1 для государств признания (государство-член, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регистрируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета по безопасности, эффективности



**Рис. 1.** Принципиальная схема организации общего технического документа. ОТД — общий технический документ; M1–M5 — Модули 1–5 регистрационного досье

и качества лекарственного препарата, подготовленного референтным государством). Несмотря на это в разных государствах-членах подходы по подготовке документации заявителю несколько различаются, что создает неопределенность и увеличивает нагрузку на заявителей при проведении регистрационных процедур. Кроме того, экспертные организации государств-членов, за исключением Российской Федерации, не предоставляют заявителям соответствующих рекомендаций. Таким образом, необходимость распространения правоприменительного опыта подготовки Модуля 1 регистрационного досье ЕАЭС в электронном виде для государства признания стала очевидной.

Принимая во внимание обращения ассоциаций фармацевтических производителей по вопросу возможной унификации подхода к формированию Модуля 1 регистрационного досье ЕАЭС в электронном виде для государства признания, а также по вопросу распространения подхода Российской Федерации на все государства – члены ЕАЭС, эксперты ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России выразили готовность поделиться с коллегами своим более чем полуторалетним опытом правоприменения в Российской Федерации. В марте 2022 г. этот вопрос был вынесен на заседание Координационного экспертного совета и концептуально согласован всеми членами совета. Проект соответствующего руководства был подготовлен представителями ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, и на очередном заседании Координационного экспертного совета в мае 2022 г. было принято решение направить его в Евразийскую экономическую комиссию (ЕЭК) для дальнейшего обсуждения в рамках рабочей группы.

В Российской Федерации количество экспертиз регистрационного досье на лекарственное средство, проводимых по правилам ЕАЭС, даже с учетом низкой активности заявителей в рамках процедуры ЕАЭС, значительно превышает объемы работы всех экспертных учреждений остальных государств-членов. Внутренняя политика ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России формируется таким образом, чтобы экспертная деятельность осуществлялась исключительно в рамках утвержденных процедур и установленных сроков, а оптимизация работы экспертов проводилась с учетом требований нормативной правовой базы.

При разработке памятки для заявителей о подготовке электронной версии Модуля 1 в государстве признания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава

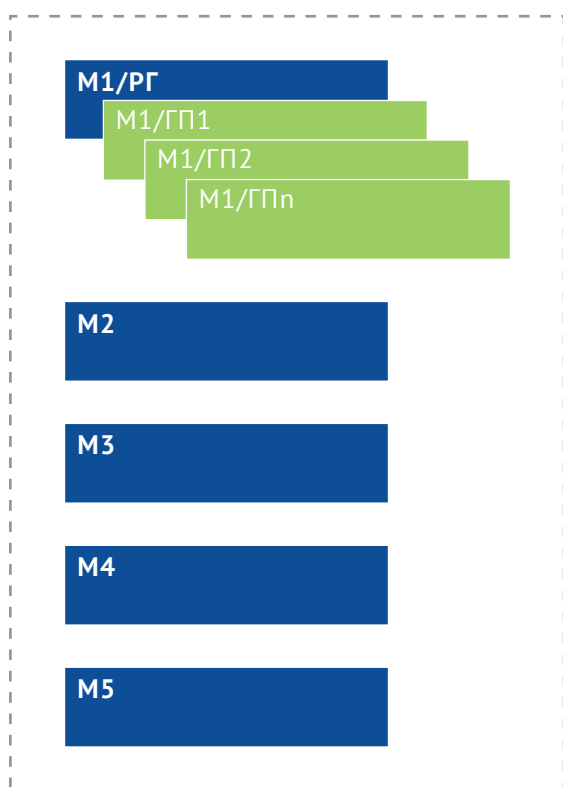
России исходило из требований, уже установленных в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, Требований к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 79, и других нормативных правовых актов, обязательных к исполнению на территории государств – членов ЕАЭС.

Проектом руководства, направленного в ЕЭК, предусматривается концепция рассмотрения электронного Модуля 1 в государстве признания как очередной версии электронного регистрационного досье, которая содержит только те документы, которые в рамках признания являются страноспецифичными.

В соответствии с действующей редакцией Правил электронный ОТД (далее – эОТД) состоит из 5 модулей, при этом Модуль 1 специфичен для каждого государства-члена, а Модули 2–5 являются общими для всех государств-членов. Необходимо принимать во внимание, что не все документы Модуля 1 могут быть специфичными для государств-членов.

В соответствии с требованиями Правил экспертиза лекарственного препарата в государстве (государствах) признания осуществляется в том числе путем рассмотрения заявления, документов и сведений, представленных в регистрационном досье, доступ к которому предоставляется референтным государством (государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата). При этом Модуль 1 эОТД, предоставляемый в государство (государства) признания в электронном виде, должен содержать только документы, специфичные для государств-членов. В проекте руководства в соответствии с положениями совокупности нормативных правовых актов ЕАЭС приведен примерный перечень страноспецифичных документов с комментариями об обязательности или допустимости их предоставления. Перечень не является исчерпывающим, заявитель вправе с обоснованием необходимости представить в государство признания другие документы, которые он считает страноспецифичными для государств-членов.

## Досье



**Рис. 2.** Блок-схема электронного общего технического документа для референтного государства и государств признания. M1/РГ – Модуль 1, представленный в составе досье референтного государства; M1/ГП1 – Модуль 1, представляемый заявителем в государство признания № 1; M1/ГП2 – Модуль 1, представляемый заявителем в государство признания № 2; M1/ГПn – Модуль 1, представляемый заявителем в государство признания № n; M2–M5 – Модули 2–5 регистрационного досье

В целях соблюдения целостности, неизменности, актуальности, достоверности и версионности ЭОТД в ходе его жизненного цикла, когда заявитель предоставляет первичные версии (последовательности) ЭОТД в уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС, а затем последовательно или параллельно вносит изменения в них, необходимо рассматривать Модуль 1 для разных государств в качестве разных экземпляров Модуля 1, изолированных друг от друга, в которых допускается предоставление различного набора документов, специфичных для государств-членов, с учетом статуса государств-членов (референтное государство или государство признания) (рис. 2).

Для изоляции модулей друг от друга используется атрибут `csdo:UnifiedCountryCode`, являющийся обязательным в структуре электронного документа R.022<sup>1</sup> и не допускающий множественности значений. Таким образом, один документ R.022 (XML) не может содержать одновременно документы для разных государств – членов ЕАЭС. Необходимо принять во внимание следующее ограничение: операции, выполняемые над документами ЭОТД в структуре R.022, могут быть применены только к документам в рамках государства, указанного в атрибуте `csdo:UnifiedCountryCode`. Данное ограничение позволяет гарантировать изоляцию модулей разных государств – членов ЕАЭС на протяжении всего жизненного цикла регистрационного досье.

Также необходимо учитывать ограничение, налагаемое на последовательность номеров версий электронного досье: каждая новая подача должна иметь порядковый номер больше предыдущих в каждом из государств – членов ЕАЭС. При этом допускаются пропуски номеров и использование одного и того же номера для подачи в ведомства разных государств (параллельная подача).

Первичная версия (последовательность) Модуля 1 для государства признания должна содержать только те документы, которые являются специфичными для государства признания, поскольку именно государство признания имеет доступ к Модулю 1 референтного государства.

В проекте руководства приведены примеры выполнения Модуля 1 и использования их на практике, в частности, подачи документов в три государства ЕАЭС по процедуре взаимного признания (табл. 1).

В рассматриваемом примере регистрации (приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС) в качестве референтного государства заявителем выбрана Республика Казахстан. После одобрения одновременно подано заявление в государство признания: Российскую Федерацию и Республику Армения. Ответ на запрос Республики Армения предоставлен раньше, чем на запрос Российской Федерации.

<sup>1</sup> Структура документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» (R.022) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с приложениями № 4 и 5 к Правилам и утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения».

Таблица 1. Пример подачи последовательностей (версий) электронного досье в три государства ЕАЭС по процедуре взаимного признания

Государства – члены ЕАЭС	Республика Казахстан (KZ)			Российская Федерация (RU)	Республика Армения (AM)		Российская Федерация (RU)	KZ RU AM	Республика Армения (AM)
Номер версии (подачи)	0000	0001	0002	0003	0004	0005	0006	0007	0008
Описание	Первоначальная подача в РГ	Ответ на запрос № 1 РГ (последняя версия, одобренная РГ)	Ответ на запрос № 2 РГ (последняя версия, одобренная РГ)	Подача в ГП1	Подача в ГП2	Ответ на запрос ГП2	Ответ на запрос ГП1	Внесение значения II типа, затрагивающего ОХЛП	Внесение незначимого изменения IА типа в ГП2, затрагивающего макеты на национальном языке
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)								
M1 / KZ	только new	любые	любые					любые	
M1 / RU	–	–	–	только new			любые	любые	
M1 / AM	–	–	–		только new	любые		любые	любые
M1 / BY									
M1 / KG									
M2 / KZ	только new	любые	любые					любые	
M3 / KZ	только new	любые	любые						
M4 / KZ	только new	любые	любые						
M5 / KZ	только new	любые	любые						
Количество XML R.022	1	1	1	1	1	1	1	3	1
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0000	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0001	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0002	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0003	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0004	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0005	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0006	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0008

Примечание. РГ – референтное государство, ГП – государство признания.

Ввиду необходимости соблюдения положений Решения Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» об указании сведения о каждом представлении досье (подаче, версии (последовательности предоставления досье: SubmissionSequence) в виде 4 арабских цифр, начиная с 0000) требуется принимать во внимание ограничение, указанное в разделе III настоящих требований.

В соответствии с положениями Приложения № 19 к Правилам, при внесении значимых изменений II типа заявитель одновременно представляет во все соответствующие органы (экспертные организации) заяв-

ление на внесение изменений согласно Приложению № 2 к Правилам на бумажном и (или) электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за внесение изменений в случаях и порядке, установленных в соответствии с законодательством государств-членов. При этом заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства досье на изменение (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в Дополнении IV. При необходимости и по согласованию с экспертной организацией заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

С учетом необходимости одновременного предоставления указанного заявления заявитель вправе предоставить Модуль 1 эОТД в виде версии (последовательности) Модуля 1 для государства признания с одним порядковым номером (табл. 2).

Вместе с тем в случае одновременной подачи заявления рекомендуется использовать порядковые номера версии (последовательности) Модуля 1 для государства признания (табл. 3).

Необходимо также учитывать рекомендации, указанные в разделе I Правил. Например, для Республики Армения (применительно к разбираемому случаю) в эОТД должны быть представлены данные, указанные в таблице 4.

Таким образом, утверждение проекта вышеуказанного руководства не потребует внесения изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, и Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79, установит единый подход к формированию электронной версии Модуля 1 регистрационного досье для государств признания и позволит заявителям избежать выполнения различных, порой избыточных, требований в отдельных государствах — членах ЕАЭС.

**Таблица 2.** Пример предоставления Модуля 1 электронного общего технического документа в виде версии (последовательности) Модуля 1 для государства признания с одним порядковым номером

Государства — члены ЕАЭС	KZ RU AM
Номер версии (подачи)	0007
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего ОХЛП
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)
M1 / KZ	Любые
M1 / RU	Любые
M1 / AM	Любые
M1 / BY	
M1 / KG	
M2 / KZ	Любые
M3 / KZ	
M4 / KZ	
M5 / KZ	
Количество XML R.022	3
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007  UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0007  UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0007

**Примечание.** ОХЛП — общая характеристика лекарственного препарата.

**Таблица 3.** Пример использования порядковых номеров версии (последовательности) Модуля 1 электронного общего технического документа для государства признания

Государства – члены ЕАЭС	KZ	RU	AM
Номер версии (подачи)	0007	0008	0009
Описание	Внесение значимого изменения II типа, затрагивающего ОХЛП		
Модуль / государство	Допустимые операции (hcsdo:OperationAttribute)		
M1 / KZ	любые		
M1 / RU		любые	
M1 / AM			любые
M1 / BY			
M1 / KG			
M2 / KZ	любые		
M3 / KZ			
M4 / KZ			
M5 / KZ			
Количество XML R.022	1	1	1
Состав XML R.022	UnifiedCountryCode=KZ SubmissionSequence=0007	UnifiedCountryCode=RU SubmissionSequence=0008	UnifiedCountryCode=AM SubmissionSequence=0009

**Примечание.** ОХЛП – общая характеристика лекарственного препарата.

**Таблица 4.** Пример представления данных для Республики Армения

Код структурного элемента	Наименование документа (структурного элемента в электронный общий технический документ)	Примечание о необходимости предоставления документа в электронный общий технический документ	Код вида документа
1	Административная информация		
1.0	Сопроводительное письмо	Предоставление обязательно	01001
1.2.1	Заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС)	Предоставление обязательно	01002
1.2.2	Документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС	Предоставление обязательно	01005
1.3.1	Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	Допустимо только в случаях, если необходимо предоставление на языке государства-члена (в виде перевода) с учетом внесенных изменений	02001

#### ОБ АВТОРЕ / AUTHOR

**Рычихина Екатерина Михайловна**, канд. биол. наук.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8728-2538>  
[richikhina@expmed.ru](mailto:richikhina@expmed.ru)

**Ekaterina M. Rychikhina**, Cand. Sci. (Biol.).  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8728-2538>  
[richikhina@expmed.ru](mailto:richikhina@expmed.ru)