

doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-34-39

Оригинальная статья/Original article

# Процедура регистрации ЕАЭС: ВОЗМОЖНОСТЬ АВТОМАТИЗАЦИИ РАБОТЫ

Ю.В. Олефир

Е.М. Рычихина, e-mail: richikhina@expmed.ru

К.А. Кошечкин<sup>✉</sup>, e-mail: Koshechkin@expmed.ru

Научный центр экспертизы средств медицинского применения: 127051, Россия, Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2

## Резюме

Запуск регистрации лекарственных средств для обращения на территории Евразийского экономического союза подразумевает переход на новый формат ведения и предоставления регистрационной документации. Формат электронного общего технического документа предназначен для автоматизации работы по экспертизе материалов досье и снижения нагрузки на экспертов регуляторных органов. При этом подходы к реализации принципов, заложенных в решениях Коллегии Евразийской экономической комиссии и Совета Евразийской экономической комиссии, могут различаться. Попытки сохранить национальную практику приема материалов досье в нарушение принципов, установленных в международных договорах, могут привести к избыточной нагрузке на регуляторную систему стран-участников и, как следствие, к несоблюдению сроков, отведенных на прохождение регистрационных процедур. В качестве решения в статье предложен оптимальный алгоритм построения работы с материалами, подаваемыми на электронном носителе в рамках регуляторных процедур.

**Ключевые слова:** регистрация лекарственных препаратов, экспертиза лекарственных препаратов, системы управления регуляторной информацией, информатизация фармации, цифровая фармацевтика

**Для цитирования:** Олефир Ю.В., Рычихина Е.М., Кошечкин К.А. Процедура регистрации ЕАЭС: возможность автоматизации работы. *Ремедиум*. 2019;(11):34-39. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-34-39

**Конфликт интересов:** работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00154-19-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР АААА-А18-118021590049-0).

# EAEU registration procedure: opportunities for work automation

Yu.V. Olefir

Е.М. Rychikhina, e-mail: richikhina@expmed.ru

К.А. Koshechkin<sup>✉</sup>, e-mail: Koshechkin@expmed.ru

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

## Abstract

The launch of regulatory practices in the registration of medicines for circulation in the territory of the Eurasian Economic Union implies a transition to a new format for maintaining and submitting registration documentation. The format of an electronic general technical document is intended to automate the work on the examination of materials of the dossier and relieve the burden on experts of regulatory bodies. Moreover, the approach to the implementation of the principles laid down in the decisions of the Board of the Eurasian Economic Commission and the Council of the Eurasian Economic Commission may differ. Attempts to preserve the national practice of accepting materials from the dossier in violation of the principles established in international treaties can lead to excessive pressure on the regulatory system of the participating countries and, as a consequence, lead to non-compliance with the deadlines for registration procedures. As a solution, the article proposes an optimal algorithm for constructing a procedure for working with materials submitted within the framework of regulatory procedures on electronic media.

**Keywords:** drug registration, drug expertise, regulatory information management systems, pharmacy informatization, digital pharmaceuticals

**For citation:** Olefir Yu.V., Rychikhina E.M., Koshechkin K.A. EAEU registration procedure: opportunities for work automation. *Remedium*. 2019;(11):34-39. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-34-39

**Conflict of interests:** This work was carried out as part of State Applied Research Assignment No. 056-00154-19-00 (R&D state registration No. АААА-А18-118021590049-0) of the Federal State Budgetary Institution "Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products" of the Ministry of Health of the Russian Federation.

После ратификации 6 мая 2017 г. странами ЕАЭС нормативной базы регулирования обращения лекарственных средств единственным препятствием для начала работы единого рынка оставалась проблема запуска интегрированной информационной системы.

На сегодняшний день работы по созданию, обеспечению функционирования и развитию интегрированной системы выполняются в соответствии с планом мероприятий, утвержденным Распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 13 января 2017 г. № 6 [1]. Перечень реализуемых средствами интегрированной системы общих процессов в рамках Союза определен Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29. Распоряжением Правительства РФ от 30 марта 2017 г. № 583-р «О Концепции создания... интегрированной информационной системы...» [2] утверждено включение информационной поддержки в процесс обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Функционал интегрированной информационной системы ЕАЭС, необходимый для единого рынка лекарственных средств, в конце 2018 г. находился в стадии тестирования.

В России зарегистрировано около 14000 ЛП, регистрационные досье которых до 31 декабря 2025 г. должны быть приведены в соответствие с Правилами Союза для обращения на едином рынке ЕАЭС [3], т.е. по 1 500–2000 досье в год.

До 31 декабря 2020 г. возможна регистрация по национальной процедуре. Ежегодно по национальной процедуре регистрируется в среднем 800 ЛП, ожидается увеличение количества таких регистраций ввиду неопределенности технического подхода к приему документов со стороны регуляторных органов.

До 31 декабря 2025 г. будут вноситься изменения, проводиться подтверждение регистрации зарегистрированных ЛП. Таким образом, нагрузка на регуляторные механизмы в сфере

обращения лекарственных средств значительно увеличится. Единственным способом успешного преодоления этого вызова является внедрение автоматизированных систем обработки информации в регуляторные процедуры у всех участников и их интеграция.

Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) осуществляется в соответствии с «Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Соглашение) [4], другими международными договорами, входящими в право Союза, решениями Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия, ЕЭК) и законодательством государств-членов.

Соглашение об обращении лекарственных средств является международным договором, заключенным в рамках Союза, и входит в правовую базу Союза.

Решения Высшего совета и Евразийского межправительственного совета подлежат исполнению в порядке национального законодательства, т.е. подлежат имплементации в национальное право (как, например, подлежат имплементации директивы Европейского союза), о чем государства-члены должны сообщить ЕЭК.

Решения ЕЭК, как и положения Договора о Евразийском экономическом союзе и международных договоров в рамках Союза, подлежат непосредственному исполнению на территориях государств – членов Союза.

Таким образом, расширительное толкование и (или) произвольная интерпретация норм и требований, установленных решениями ЕЭК, неправомерны.

Кроме того, в статье 3 Соглашения указано, что решения Комиссии, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных норм.

В отношении заявлений и досье, подаваемых в регуляторные органы,

международные нормы – это Общий технический документ (ОТД).

Международные соглашения по структуре и формату ОТД были приняты в ноябре 2000 г. в рамках Международной конференции по гармонизации (ICH). ОТД – это международно признанный формат составления заявлений и досье, подаваемых уполномоченным органам в трех регионах ICH: Европе, США и Японии. Он предназначен для экономии времени и ресурсов, а также содействия регуляторной экспертизе и информированию. В настоящее время странами ICH применяется электронный формат (electronic Common Technical Document, пер. с англ. электронный общий технический документ, сокр. eCTD, эОТД).

Поэтому на уровне ЕАЭС принято Решение Совета ЕЭК № 78 от 03.11.2016 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение Совета ЕЭК № 78) [5], в котором утверждены требования к заявлению и регистрационному досье в формате ОТД, и Решение 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» (далее – Решение Коллегии ЕЭК № 79) [6], в котором утвержден электронный формат подачи заявлений и досье (эОТД).

Решение Совета ЕЭК № 78 и Решение Коллегии ЕЭК № 79 являются нормативными правовыми актами одного уровня и обязательны к исполнению для государств – членов Союза.

Вне зависимости от выбранной заявителем процедуры взаимодействия между государствами должно проходить посредством единой интегрированной информационной системы Союза (далее – ИИСС).

Основополагающие принципы информационного взаимодействия и координации его осуществления

определены Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках ЕАЭС (приложение 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе, подписанному в Астане 29.05.2014) [7].

Протоколом определены порядок создания и развития интегрированной информационной системы, а также основополагающие принципы и единый понятийный аппарат, в т.ч. понятия «электронный вид документа» и «электронный документ»:

- «электронный вид документа» – информация, сведения, данные, представленные в виде, пригодном для восприятия человеком с использованием электронных вычислительных машин, а также для передачи и обработки с использованием информационно-коммуникационных технологий с соблюдением установленных требований к формату и структуре;

- «электронный документ» – документ в электронном виде, заверенный электронной цифровой подписью (электронной подписью) и отвечающий требованиям общей инфраструктуры документирования информации в электронном виде.

Исходя из этого, можно сделать вывод, что электронный документ – это любой документ, который представлен в электронном виде, в т.ч. это может быть скан-образ документа, файл, набранный в текстовом редакторе, и т.п.

При этом электронные документы могут быть формализованными, т.е. составленными в таком виде, который позволяет с помощью программных средств распознавать их содержимое, и неформализованными (например, скан-копия).

В рамках обмена электронными документами государства – члены Союза могут использовать как формализованные документы, так и неформализованные. Исключение составляют случаи, когда законодательством утвержден обязательный формат для обмена конкретным документом (в данном случае это

формат заявления и регистрационного досье). Но если документ неформализованный, его принятие и распознавание возможно только с участием человека.

Для того чтобы обмениваться документами в электронном виде без участия человека в распознавании текста, необходимо все документы составлять в формализованном виде, т.е. в том формате, который могут использовать программные средства всех участников обмена [8, 9].

Таким образом, в рамках процедур Союза принят формализованный вид электронного документа, без которого невозможно функционирование ИИСС, тогда как в рамках национальной процедуры применяется неформализованный «электронный вид документа» (скан-копия в pdf-формате). Несмотря на то что частью 3 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [10] в Российской Федерации для национальной процедуры установлено, что «регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения предоставляется в форме общего технического документа», структура и формат ОТД Союза неравнозначны ОТД, принятому на территории Российской Федерации. Стоит отметить, что утвержденного формата представления досье в электронном виде (эОТД) в Российской Федерации не существует.

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы Союза [3] заявитель должен представить в регуляторный орган страны:

- заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа;

- регистрационное досье (модули 1-5) на электронном носителе;

- дополнительно модуль 1 на бумажном носителе или в виде электронного документа (в зависимости от процедуры). Предоставление доступа государствам признания к досье и экспертному отчету осуществляется референтным государством посредством ИИСС.

Для этого Решением Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 79 [6] утверждены требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье. В соответствии с частью 7 Решения № 79 [6] заявление и регистрационное досье представляются в уполномоченный орган в электронном виде в XML-формате в соответствии со стандартом «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (FifthEdition)» и спецификацией, указанной в Решении.

Данный формат позволяет отслеживать комплектность досье, соответствие документов структуре ОТД посредством кодировки, версию досье и т.д., что особенно актуально при внесении изменений в досье в так называемом уведомительном порядке. Первоначальная подача на регистрацию или приведение в соответствие досье (версия 0000 досье), любое изменение информации и сведений, содержащихся в нем, в процессе его «жизненного» цикла должны сопровождаться формированием новой версии досье (0001 и т.д.). Регулятору не нужно сверять информацию в документах для выявления незаявленных изменений. Это одна из причин, почему странами ИСН применяется электронный XML-формат (эОТД): он экономит время и ресурсы, а также содействует регуляторной экспертизе и информированию. Формат XML поддается автоматизированной проверке с помощью валидаторов, как это делается в странах с развитой регуляторной практикой. Разработка программного обеспечения, которое позволяет сформировать досье в установленном XML-формате, не входит в зону ответственности регуляторов. Эта функция передана организациям, которые способны предоставить заявителям услуги по «упаковке» регистрационных досье в формат, установленный нормативными актами, что не раз подчеркивалось представителями Комиссии на заседаниях рабочих групп и конференциях. На официальном портале ЕЭК реализован функционал (инструмент)

для проверки соответствия документа схеме, опубликованной в Решении Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 79 [6], проверка проводится не предметная, а техническая (подтверждение того, что это корректный формат XML, соответствующий структуре требований ЕАЭС к регистрационному досье лекарственного препарата). Руководящими документами ЕАЭС средства предметной проверки досье в настоящее время не установлены.

Если на уровне руководящих документов Союза не был бы принят XML-формат регистрационного досье, то впоследствии регулятор, экспертное учреждение и сами заявители столкнулись бы с отсроченными проблемами, связанными с невозможностью использования автоматических средств проверки. Для всех участников процесса неформализованный подход мог бы оказаться «миной замедленного действия».

В частности, согласно Правилам Союза [3], после регистрации или приведения в соответствие досье заявитель имеет право на внесение незначительных изменений в уведомительном порядке. В течение 365 дней с момента появления необходимости внесения в регистрационное досье незначительных изменений держатель регистрационного удостоверения подает заявление в регуляторный орган. XML-формат досье, как уже указывалось выше, позволяет отслеживать версию досье и внесенные изменения на уровне автоматизированной системы. При этом, согласно Правилам, если изменяются какие-то сведения в досье, то подается измененный раздел досье или все досье целиком.

В Российской Федерации 26 марта 2019 г. вступил в силу Приказ Минздрава России от 25.01.2019 № 23н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации

по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» (зарегистрирован в Минюсте России 14.03.2019 № 54047).

В соответствии с требованиями Административного регламента установлен **исчерпывающий** перечень документов, в т.ч. в электронной форме, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, а также перечень услуг, предоставляемых заявителю, способы их получения заявителем, порядок их предоставления.

Исчерпывающий перечень документов включает в т.ч. регистрационное досье на электронном носителе в соответствии с приложениями №1–5 к Правилам регистрации\*. Структура документа в электронном виде «**Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата**» (R.022) определена в приложениях №4 и 5 к Правилам регистрации. В структуру этого документа входят реквизиты как регистрационного дела, так и регистрационного досье, например признак принадлежности документа (1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела).

При поступлении заявления о регистрации и регистрационного досье в уполномоченном органе (экспертной организации) должно формироваться регистрационное дело. По сути, регистрационное дело на лекарственный препарат состоит из регистрационного досье и документов, формируемых

при прохождении административных процедур в уполномоченном органе и в процессе экспертизы лекарственного препарата.

Правилами регистрации установлено, что заявитель представляет в Минздрав России как уполномоченный орган референтного государства по процедуре взаимного признания или децентрализованной процедуре регистрационное досье на электронном носителе в соответствии с приложениями №1–5 к Правилам регистрации (дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе).

В соответствии с пунктом 15 Правил регистрации уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты подачи заявителем регистрационного досье в электронном виде предоставляет доступ к сведениям регистрационного досье по запросу уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания посредством использования средств ИИСС. При этом формат и расположение документов и разделов регистрационного досье при предоставлении доступа должны соответствовать Правилам регистрации.

Общий формат должным образом структурированного ОТД существенно сокращает время и ресурсы, затрачиваемые на составление регистрационных досье на лекарственные препараты для медицинского применения, и облегчает электронное представление документов в формате ЭОТД. При стандартизации общих элементов документации упрощается регуляторная экспертиза и взаимодействие с заявителем. Кроме того, облегчается обмен регуляторной информацией между уполномоченными органами государств-членов.

В отличие от статьи 18 Федерального закона № 61-ФЗ, где представлены все разделы регистрационного досье только 1, 2 или 3-го уровней без учета сложности препарата и объема проведенных

\* Электронный носитель – материальный носитель, используемый для записи, хранения и воспроизведения информации, обрабатываемой с помощью средств вычислительной техники («ГОСТ 2.051–2013. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Электронные документы. Общие положения») (введен в действие Приказом Росстандарта от 22.11.2013 № 1628-ст).



исследований (например, раздел 1.5 «Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата» или раздел 2.1. Б «Наименование производителя фармацевтической субстанции, его адрес»), приложения №4 и 5 Правил регистрации описывают уровни иерархии ОТД и (или) ЭОТД, на которых следует располагать документы (файлы), а также количество документов в каждом месте, однако для отдельных досье могут быть применимы не все разделы.

Документ на бумажном носителе подразумевает множество страниц, последовательно пронумерованных и отделенных от других документов разделителем. Документ можно приравнять к файлу при представлении на электронном носителе. Детализация при представлении документов на бумажном и (или) электронном носителях должна быть одинаковой, однако при обновлении бумажного досье до электронного могут потребоваться определенные изменения в детализации в связи с непрерывным управлением жизненным циклом. При представлении документов на электронном носителе новый файл должен начинаться в том же месте, в котором документы отделены разделителями в бумажном досье.

Степень детализации разделов досье определяется заявителем,

при этом при изменении релевантных сведений в любой момент жизненного цикла препарата требуется замена документов (файлов) в ОТД и ЭОТД целиком. При определении уместности одного или нескольких документов либо файлов заявитель должен учитывать, что при выборе какого-либо из подходов его необходимо придерживаться на протяжении всего жизненного цикла досье, поскольку при изменении сведений документы (файлы) необходимо заменять целиком.

Формат электронного документа R.022 позволяет не только детализировать разделы регистрационного досье с учетом сложности препарата, но и отслеживать судьбу представляемых заявителем документов (файлы) досье, т.к. содержит информацию о выполняемой над документом операции в виде обозначений (new – новый файл; append – добавление файла; replace – замена файла; delete – удаление файла), а также информацию о каждом представлении досье в виде 4 арабских цифр (для первичного представления досье указывается «0000»).

В связи с этим «не гибкое» решение ИС портала ГРЛС в отношении документов регистрационного досье (пофайловая загрузка документов в дерево разделов досье одного типа, без учета сложности препарата и степени детализации

разделов, определенной заявителем) не позволило бы выполнить требования Правил регистрации.

Пунктом 1 Правил установлено, что они разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов государств – членов Союза по представлению сведений в уполномоченные органы (экспертные организации) при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, с учетом того, что детализация при представлении документов на бумажном и (или) электронном носителе должна быть одинаковой, степень такой детализации определяется и поддерживается заявителем (держателем регистрационного удостоверения) непрерывно. На протяжении жизненного цикла досье регистрационное дело формируется на основании структуры регистрационного досье, что отвечает в первую очередь интересам самих заявителей. Для этого на уровне ЕЭК принято решение о необходимости представления регистрационного досье на электронном носителе в формате электронного документа R.022.

Поступила / Received 01.10.2019

Поступила после рецензирования / Revised 25.10.2019

Принята в печать / Accepted 27.10.2019

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 13.01.2017 №6 (ред. от 15.09.2017) «О плане мероприятий по созданию, обеспечению функционирования и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза на 2017–2018» [Electronic resource]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413266/spco\\_20032017\\_6](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413266/spco_20032017_6).
2. Распоряжение Правительства РФ от 30 марта 2017 г. №583-р «О Концепции создания национального сегмента Российской Федерации интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза и о плане мероприятий по ее реализации» [Electronic resource]. Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71545768/#ixzz5ZMPiXbTW>.
3. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [Electronic resource].

Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria\\_01072015\\_att.pdf](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria_01072015_att.pdf).

4. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 №5-ФЗ [Electronic resource]. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420307203>.
5. О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78.
6. О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.20 [Electronic resource]. Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_219733/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_219733/).
7. Протокол об информационно-коммуникационных

технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза. Приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе «Договор о Евразийском экономическом союзе» (Подписан в г. Астане) [Electronic resource]. Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_163855/aa0c4fa9ba641f06aaea596cd1596d2c7a7e2107/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/aa0c4fa9ba641f06aaea596cd1596d2c7a7e2107/).

8. Рычихина Е.М., Кошечкин К.А. Применение информационных технологий для управления фармацевтическими данными.

Ведомости НЦЭСМП. 2017;7 (2):122–126. Режим доступа: <https://www.vedomostincesmp.ru/jour/article/view/130#>.

9. Кошечкин К.А., Рычихина Е.М., Олефир Ю.В. Цифровые системы для формирования электронного досье и сопровождения процедуры регистрации лекарственных средств. *Ремедиум*. 2018;(10):37–41. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2018-10-37-41>.

10. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 2010.

## REFERENCES

1. Decree of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 6 On Action Plan for Creation, Maintenance and Development of the Integrated Information System of the Eurasian Economic Union for 2017–2018 of January 13, 2017 (as amended on September 15, 2017) [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413266/cnco\\_20032017\\_6](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413266/cnco_20032017_6).
2. Decree of the Government of the Russian Federation No. 583-г On Concept for Creation of the National Segment of the Russian Federation in the Integrated Information System of the Eurasian Economic Union and on Action Plan for its Implementation of March 30, 2017 [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71545768/#ixzz5ZMPIXbTW>.
3. Rules of Marketing Authorization and Expert Evaluation of Medicinal Products for Medical Use [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: [https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria\\_01072015\\_att.pdf](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria_01072015_att.pdf).
4. Agreement on common principles and rules of medicinal products circulation within the Eurasian Economic Union ratified by Federal Law N 5-FZ of January 31, 2016 [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: <http://docs.cntd.ru/document/420307203>.
5. On Rules of Marketing Authorization and Expert Evaluation of Medicinal Products for Medical Use, Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 78 of November 3, 2016.
6. On requirements for the electronic form of applications and documents of the registration dossier submitted for marketing authorization and Expert Evaluation of medicinal products for medical use, Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission of 06.30.20 [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_219733/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_219733/).
7. Protocol on Information and Communication Technologies and Information Interaction within the Eurasian Economic Union. Appendix N 3 to the Treaty on the Eurasian Economic Union «Treaty on the Eurasian Economic Union» (Signed in Astana [Electronic resource]. (In Russ.) Available at: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_163855/aa0c4fa9ba641f06aaea596c7152d2a9a641f06aaea596c7152d2a96a7a2a2aa1a641f06aaea596c7152d/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/aa0c4fa9ba641f06aaea596c7152d2a9a641f06aaea596c7152d2a96a7a2a2aa1a641f06aaea596c7152d/).
8. Koshechkin K.A., Rychikhina E.M., Olefir Yu.V. Digital systems to generate an electronic dossier and support the procedure for registration of medicinal products. *Remedium*. 2018; (10):37–41. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2018-10-37-41.
9. Koshechkin K.A., Rychikhina E.M. Information technologies as a tool of pharmaceutical data management. *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2017;7 (2):122–125. (In Russ.) Available at: <https://www.vedomostincesmp.ru/jour/article/view/130#>.
10. Federal Law No. 61-FZ. On Circulation of Medicines. 2010. (In Russ.)

## Информация об авторах:

**Олефир Юрий Витальевич**, д.м.н., генеральный директор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 127051, Россия, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2

**Рычихина Екатерина Михайловна**, к.биол.н., начальник контрольно-организационного управления, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 127051, Россия, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2; e-mail: richikhina@expmed.ru

**Кошечкин Константин Александрович**, к.биол.н., начальник управления информатизации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 127051, Россия, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2; e-mail: Koshechkin@expmed.ru

## Information about the authors:

**Yuriy V. Olefir**, Dr. of Sci. (Med.), Director General, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Bldg 2, 8 Petrovskiy Bulvar, Moscow, 127051, Russia

**Ekaterina M. Rychikhina**, Cand. of Sci. (Bio), Head of Management and Control Division, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Bldg 2, 8 Petrovskiy Bulvar, Moscow, 127051, Russia; e-mail: richikhina@expmed.ru

**Konstantin A. Koshechkin**, Cand. of Sci. (Bio), Head of IT Department, Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Bldg 2, 8 Petrovskiy Bulvar, Moscow, 127051, Russia, e-mail: Koshechkin@expmed.ru