

Термины и определения, используемые в Политике:

- **АФС** – активная фармацевтическая субстанция, произведенная ООО «Полисинтез».
- **Изменение с критическими рисками для качества продукции (далее – Критическое изменение)** – это изменение, при внедрении которого риски для качества продукции (в последствии - для безопасности и эффективности лекарственного препарата), имеют критическую степень значимости. Здесь и далее степень значимости риска устанавливается в результате внутренней процедуры ООО «Полисинтез» по анализу рисков (Заверенная копия внутренней процедуры по анализу рисков предоставляется по запросу Потребителя).
- **Изменение с существенными рисками для качества продукции (далее- Существенное изменение)** – это изменение, при внедрении которого риски для качества продукции (в последствии - для безопасности и эффективности лекарственного препарата) имеют степень значимости, не достигающую критической, но выше незначительной.
- **Изменение с незначительными рисками для качества продукции (далее – Незначительное изменение)** – это изменение, при внедрении которого риски для качества продукции (в последствии - для безопасности и эффективности лекарственного препарата) – незначительны, либо отсутствуют.
- **Регистрационное досье** – комплект документов, оформляемых в соответствии с «Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №78.
- **Регуляторный орган (в рамках данной Политики)** – государственный орган в стране Потребителя, дающий разрешение для медицинского применения лекарственного средства на территории государства.
- **МФАФС** - Мастер-файл АФС, являющийся частью регистрационного досье на препарат Потребителя.
- **Изменение, влияющее на содержание регистрационного досье (далее – Регистрационное изменение)** – это изменение, в результате которого будут вноситься изменения любого типа в МФАФС.
- **Регистрационное изменение II типа** (здесь и далее классификация изменений, влияющих на регистрационный статус, приводится согласно Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года №78) – изменение, которое не является изменением, требующим новой регистрации, но может оказать значительное влияние на качество, безопасность и эффективность зарегистрированного лекарственного препарата.
- **Регистрационное изменение IA типа** – изменение, которое оказывает минимальное влияние на качество, безопасность и эффективность зарегистрированного лекарственного препарата или не оказывает вовсе.
- **Регистрационное изменение IB типа** – изменение, не подпадающее под IA и II тип и расширение регистрации.
- **Регистрационное изменение, требующее новой регистрации или расширения регистрации** – значительные изменения в условиях производства и контроля качества АФС, описанные в Дополнении I к Приложению №19 Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года №78
- **Отклонение** – отступление от утвержденного документа. В рамках данной Политики рассматриваются только отклонения, влекущие за собой риски для качества АФС. Отклонения, в зависимости от степени значимости риска для качества продукции, в ООО «Полисинтез» подразделяются на «Незначительные», «Существенные» и «Критические».
- **Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств** - работник ООО «Полисинтез» или Потребителя, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармацевтика, фундаментальная медицина, химическая технология, химия, имеющий право давать разрешение на реализацию лекарственного средства.

ООО «Полисинтез» обязуется уведомлять Потребителей АФС в следующих случаях по средствам официальной электронной почты представителя Потребителя, указанной в соответствующем разделе Договора.

- ООО «Полисинтез» не уведомляет Потребителей о несущественных не регистрационных изменениях и несущественных отклонениях в процессе производства;
- О существенных не регистрационных изменениях и регистрационных изменениях типа IA – не менее чем за 1 месяц до момента внедрения и дополнительно о номере серии АФС, с которой внедрено изменение, не позднее 5 рабочих дней с момента выдачи Уполномоченным лицом разрешения на реализацию серии АФС.
Потребитель обязуется внести изменение типа IA в регистрационное досье на препарат с использованием АФС в срок, не превышающий 10 месяцев с момента направления в адрес Потребителя обновленной версии МФАФС с внесенным изменением, а так же информирует ООО «Полисинтез» о факте подачи заявления на внесение данного изменения в регистрационное досье, в срок, не более 10 рабочих дней с момента подачи.
- О регистрационных изменениях IB и IA_{нч} типа – не менее чем за 6 месяцев до момента внедрения и дополнительно о номере серии АФС, с которой внедрено изменение, не позднее 5 рабочих дней с момента выдачи Уполномоченным лицом разрешения на реализацию серии АФС.
Потребитель при изменениях данного типа обязуется в срок, не более 10 рабочих дней, направить в адрес ООО «Полисинтез» своё согласие на внесение данного изменения, либо несогласие с вносимым изменением. В случае согласия, Потребитель обязуется подать заявление на внесение изменения IB типа в срок не более 60 рабочих дней с момента получения обновленной версии МФАФС с внесенным изменением, а так же информирует ООО «Полисинтез» о факте подачи заявления на внесение данного изменения в регистрационное досье, в срок, не более 10 рабочих дней с момента подачи.
Потребитель так же информирует ООО «Полисинтез» о факте внесения регуляторным органом соответствующего изменения в регистрационное досье или о направлении регуляторным органом заключения о невозможности внесения данного изменения – в течение 10 рабочих дней с момента получения информации от регуляторного органа.
В случае несогласия Потребителя с вносимым изменением, ООО «Полисинтез» в течение 10 рабочих дней обязуется рассмотреть возможность отмены данного изменения. При невозможности отмены изменения ООО «Полисинтез» информирует Потребителя о невозможности поставки АФС без данного изменения и сообщить номер серии АФС, с которой внедрено изменение, не позднее 5 рабочих дней с момента выдачи Уполномоченным лицом разрешения на реализацию серии АФС.
Если Потребитель принимает решение о дальнейшей покупке АФС, то несет полную ответственность перед регуляторным органом за несоответствие своей продукции требованиям Регистрационного досье в части содержания МФАФС.
- О регистрационных изменениях II типа – не менее чем за 8 месяцев до момента внедрения, дополнительно о номере серии АФС, с которой внедрено изменение не позднее 5 рабочих дней с момента выдачи Уполномоченным лицом разрешения на реализацию серии АФС. Потребитель при изменениях данного типа обязуется в срок, не более 10 рабочих дней, направить в адрес ООО «Полисинтез» своё согласие на внесение данного изменения, либо несогласие с вносимым изменением. В случае согласия, Потребитель обязуется подать заявление на внесение изменения II типа в срок не более 60 рабочих дней с момента получения обновленной версии МФАФС с внесенным изменением, а так же информирует ООО «Полисинтез» о факте подачи заявления на внесение данного изменения в регистрационное досье, в срок, не более 10 рабочих дней с момента подачи.
Потребитель так же информирует ООО «Полисинтез» о факте внесения регуляторным органом соответствующего изменения в регистрационное досье или о направлении регуляторным органом заключения о невозможности внесения данного изменения – в течение 10 рабочих дней с момента получения информации от регуляторного органа.

В случае несогласия Потребителя с вносимым изменением, ООО «Полисинтез» в течение 10 рабочих дней обязуется рассмотреть возможность отмены данного изменения. При невозможности отмены изменения ООО «Полисинтез» информирует Потребителя о невозможности поставки АФС без данного изменения и сообщить номер серии АФС, с которой внедрено изменение, не позднее 5 рабочих дней с момента выдачи Уполномоченным лицом разрешения на реализацию серии АФС.

Если Потребитель принимает решение о дальнейшей покупке АФС, то несет полную ответственность перед регуляторным органом за несоответствие своей продукции требованиям Регистрационного досье в части содержания МФАФС.

➤ ООО «Полисинтез» обязуется не вносить критических изменений, не влияющих на регистрационное досье препаратов Потребителя, а так же регистрационных изменений, требующее новой регистрации или расширения регистрации, без предварительного согласования с Уполномоченным лицом Потребителя.

➤ В случае неисполнения Потребителем обязательств, указанных в данной Политике, ООО «Полисинтез» оставляет за собой право предоставлять регуляторным органам любые доказательства надлежащего исполнения обязанностей держателя МФАФС в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года №78, вне зависимости от заключенных дополнительных соглашений или договоров о конфиденциальности и не может нести ответственность за содержание регистрационного досье на препарат Потребителя.

➤ ООО «Полисинтез» может осуществлять уведомление Потребителя об отклонениях в процессе производства АФС категории «Существенное» и выше по дополнительному соглашению с Потребителем.

Генеральный директор



А.Г. Пшеничный 14.12.2022 г.
Дата