

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 5 марта 2021 года № 14.

Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие см. п.2

В соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 84 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петришенко	А. Смаилов	У. Кармышаков	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 5 марта 2021 г. № 14

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

1. В подпункте "в" пункта 2 слова "выданных уполномоченными органами государств-членов" заменить словами "заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) в соответствии с законодательством государств-членов".

2. В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных указанным Решением:

а) пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Заявителю не возвращаются расходы, указанные в пункте 12 настоящих Правил, за исключением случаев подачи заявителем заявления об отзыве заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в

регистрационное досье лекарственного препарата до начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы или заключения договора на проведение экспертизы) или иных случаев, предусмотренных законодательством государств-членов.";

б) в пункте 15 слова "Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств" заменить словами "единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза";

в) пункт 23 дополнить абзацами следующего содержания:

"Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры регистрации лекарственного препарата, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление, прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.";

г) в пункте 26 слова "определения аффилированных лиц в государствах признания," исключить;

д) пункт 59 дополнить абзацем следующего содержания:

"По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по формам согласно приложениям № 8, 10, 12 и 22 к настоящим Правилам.";

е) пункт 94 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"В случае экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 90 календарных дней с даты начала экспертизы направляет в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания копии отчетов с формулировкой замечаний и запросов заявителю по форме в соответствии с приложениями № 8 и 22 к настоящим Правилам и предварительный отчет по оценке по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам.";

ж) пункт 103 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по формам в соответствии с приложениями № 8, 10, 12 и 22 к настоящим Правилам.";

з) пункт 123 дополнить абзацами следующего содержания:

"Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры подтверждения регистрации (перерегистрации)

лекарственного препарата, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление, прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.";

и) пункт 152 дополнить абзацами следующего содержания:

"Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление, прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.";

к) пункт 175 дополнить абзацами следующего содержания:

"Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление, прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.";

л) пункты 184 и 185 изложить в следующей редакции:

"184. Регистрация (проведение экспертных работ с целью регистрации), подтверждение регистрации (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации), подтверждение регистрации (перерегистрацию) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в государствах-членах до 1 июля 2021 г. (в Российской Федерации – до 31 декабря 2020 г.), осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.

По требованию заявителя регистрация лекарственного препарата, заявленного на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) до 1 июля 2021 г. (в Российской Федерации – до 31 декабря 2020 г.), может быть осуществлена в соответствии с законодательством государства-члена без учета требований настоящих Правил.

Регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с абзацами первым и вторым настоящего пункта, должно быть приведено в соответствии с требованиями Союза до 31 декабря 2025 г.

185. Подтверждение регистрации (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах-членах в соответствии с их законодательством и не прошедшего процедуру приведения в соответствии с требованиями Союза, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2025 г."

3. В приложении № 1 к указанным Правилам:

а) пункт 1.8.2 изложить в следующей редакции:

"1.8.2. Документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию (если применимо):";

б) в пункте 1.8.2.3 цифры "1.8.3.2" заменить цифрами "1.8.2.2";

в) дополнить пунктами 1.8.2.5 – 1.8.2.9 следующего содержания:

"1.8.2.5. Резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных.

1.8.2.6. Резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов.

1.8.2.7. Резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государстве-члене в отношении регистрируемого лекарственного препарата.

1.8.2.8. Резюме для заявления на регистрацию в особых случаях.

1.8.2.9. Резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях)".

4. В таблице раздела I приложения № 4 к указанным Правилам позицию 1.8.2 заменить позициями следующего содержания:

"1.8.2.	документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию (если применимо)	
1.8.2.1	разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования	
1.8.2.2	перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике	
1.8.2.3	копии отчетов о проведении инспекций	
1.8.2.4	копии договоров	
1.8.2.5	резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных	
1.8.2.6	резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов	
1.8.2.7	резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государстве-члене в отношении регистрируемого лекарственного препарата	

1.8.2.8	резюме для заявления на регистрацию в особых случаях	
1.8.2.9	резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер („ регистрация на условиях)	„

5. В приложении № 22 к указанным Правилам:

а) наименование приложения после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или гибридных";

б) наименование формы после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или гибридных";

в) в абзаце первом подраздела 2.1 слова "правил проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов Союза," заменить словами "Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 г. № 85,";

г) в абзаце пятом Заключения подраздела 2.3.1 после таблицы слова "правилах проведения исследований воспроизведенных лекарственных препаратов Союза" заменить словами "Правилах проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза."