

**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 соответствие 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 соответствие 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.".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан