



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

## РЕШЕНИЕ

«5» марта 2021 г.

№ 14

г. Нур-Султан

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

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. Петрищенко	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.».

