

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	Детализированные сведения из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата дополнить позициями следующего содержания:	ООО «РГ-Консалтинг»	Учено.

	<table><tr><td>01017</td><td>резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных</td></tr><tr><td>01018</td><td>резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов</td></tr><tr><td>01019</td><td>резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государственном отношении регистрируемого лекарственного препарата</td></tr><tr><td>01020</td><td>резюме для заявления на регистрацию в особых случаях</td></tr><tr><td>01021</td><td>резюме для заявления на регистрацию с установлением регистрационных мер (регистрация на условиях)</td></tr><tr><td>04029</td><td>записи (отчеты) о произведенных сериях продукции</td></tr></table>	01017	резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных	01018	резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов	01019	резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государственном отношении регистрируемого лекарственного препарата	01020	резюме для заявления на регистрацию в особых случаях	01021	резюме для заявления на регистрацию с установлением регистрационных мер (регистрация на условиях)	04029	записи (отчеты) о произведенных сериях продукции			
01017	резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных															
01018	резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов															
01019	резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государственном отношении регистрируемого лекарственного препарата															
01020	резюме для заявления на регистрацию в особых случаях															
01021	резюме для заявления на регистрацию с установлением регистрационных мер (регистрация на условиях)															
04029	записи (отчеты) о произведенных сериях продукции															
	Предлагаем рассмотреть возможность добавления позиций для кодов видов документов 01017, 01018, 04029, так как они также отсутствуют в классификаторе. В Детализированных сведениях из справочника структурных элементов регистрационного посе лекарственного препарата: а) позицию с кодом 3.2.R.1 изложить в редакции: <table><tr><td>3.2.R.1</td><td>наименование лекарственной продукции (состав) записи (отчеты) о произведенных сериях продукции</td><td>3.2.R</td><td>1</td><td>04029</td></tr></table>	3.2.R.1	наименование лекарственной продукции (состав) записи (отчеты) о произведенных сериях продукции	3.2.R	1	04029			Учено.							
3.2.R.1	наименование лекарственной продукции (состав) записи (отчеты) о произведенных сериях продукции	3.2.R	1	04029												

	б) позицию с кодом 1.8.2 изложить в редакции:						
	1.8.2.	документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию	1.8.	0	Предлагаем рассмотреть возможность приведения описания для кода вида документа раздела регистрационного досье 3.2.R.1 в соответствии пункту 9 м) Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 30 января 2020 г. № 9 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Кроме того, для вида документа регистрационного досье «досье производственной площадки (участка)» уже есть раздел 1.6.10 Заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файл) производственной площадки (производственных площадок) с кодом 04015		
	Детализированные сведения из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата дополнить позициями следующего содержания:					Учено.	
	1.8.2.1	разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования	1.8.2	1	04017		
	1.8.2.2	перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике контини отчетов о проведении инъекций контини договоров	1.8.2	1	04018		

1.8.2.3	копии отчетов о проведении инспекций	1.8.2	1	04019 04020 04021 04022 04023
1.8.2.4	копии договоров	1.8.2	1	04024
1.8.2.5	резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных	1.8.2	1	01017
1.8.2.6	резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов	1.8.2	1	01018
1.8.2.7	резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государстве-члене в отношении регистрируемого лекарственного препарата	1.8.2	1	01019
1.8.2.8	резюме для заявления на регистрацию в особых случаях	1.8.2	1	01020
1.8.2.9	резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях)	1.8.2	1	01021

Предлагаем рассмотреть возможность приведения описания для кода вида документа раздела регистрационного досье 1.8.2.2 в соответствии пункту 4 Решения Совета ЕЭК от 5 марта 2021 г. № 14 « О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78». Кроме того, для вида документа «копии отчетов о

	проведении инспекций» и «копии договоров» есть отдельные разделы 1.8.2.3 и 1.8.2.4 соответственно.			
	Предлагаем позицию 3.2.R.2. изложить в следующей редакции: « 3.2.R.2. План валидации процесса производства» В связи с внесением изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.	Департамент технического регулирувания и аккредитации	Учено.	
	Предлагается привести в соответствие:			
	классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78) с учетом внесенных в указанные Правила изменений;		Замечания прорабатываются в рамках консультаций с Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	
	дату вступления в силу и положения о применении отдельных пунктов проекта с датой вступления в силу соответствующих изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.			

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова
«20» августа 2021 г.