

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 Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	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)
П.п. а) п. 2 проекта изменений (приложение к решению Совета ЕЭК)	1. Подпунктом «а» пункта 2 проекта изменений предусмотрено дополнение пункта 13 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила), утвержденным Решением № 78, абзацами следующего содержания: «В случае отзыва заявления, уплаченные заявителем сборы (пошлины) или иные обязательные платежи, предусмотренные настоящими Правилами, заявителю не возвращаются, если заявление об отзыве подано после начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы, заключения договора на проведение экспертизы). Возможность возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учено.

	обязательных платежей, предусмотренных настоящими Правилами, заявителю в случае отзыва заявления может быть предусмотрена законодательством государств - членов Союза.». Следует отметить, что в соответствии с пунктом 13 Правил заявителю не возвращаются расходы, указанные в пункте 12 Правил, то есть расходы на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных препаратов, процедуры, связанные с регистрацией, а также на проведение инспекций в целях определения соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик, иницируемых в связи с осуществлением указанных процедур. Таким образом, между положением, предусмотренным пунктом 13 Правил, и дополняемыми его абзацами имеется несогласованность. Кроме того, в целях унификации процедур регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственных препаратов предлагается предусмотреть в Правилах единый подход к возможности возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами, заявителю в случае отзыва заявления без приведения отсылочно-бланкетной нормы к законодательству государств - членов Союза. В этой связи в подпункте «а» пункта 2 проекта изменений предлагается предусмотреть изложение пункта 13 Правил в следующей редакции: «13. В случае отзыва заявления уплаченные заявителем сборы (пошлины) или иные обязательные платежи, предусмотренные пунктом 12 настоящих Правил, возвращаются заявителю, если заявление об отзыве подано до начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы или заключения договора на проведение экспертизы).».		
--	--	--	--

П.п. д) п. 2 проекта изменений к решению Совета ЕЭК)	2. Подпунктом «д» пункта 2 проекта изменений предусмотрено дополнение пункта 94 Правил после абзаца первого абзацем следующего содержания: «По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного лекарственного или гибридного препарата экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по форме согласно приложениям № 8 и 22 к настоящим Правилам и предварительный отчет по оценке по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам.». Вместе с тем абзацем первым пункта 94 Правил регулируется вопрос о направлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 90 календарных дней с даты начала экспертизы в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания копий отчетов с формулировкой замечаний и запросов заявителю по форме в соответствии с приложениями № 6 - 8 к Правилам и предварительного отчета по оценке по форме согласно приложению № 11 к Правилам. В этой связи абзац второй подпункта «д» пункта 2 проекта решения предлагается доработать в целях обеспечения его согласованности с абзацем первым пункта 94 Правил, например, посредством его изложения в следующей редакции: «В случае экспертизы регистрационного досье воспроизведенного лекарственного или гибридного 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.».	Учено.
--	--	--------

П.1 решения Совета	В пункте 1 проекта решения целесообразно указать название Решения Совета Комиссии, в которое вносятся изменения. Предлагаем пункт 1 проекта решения изложить в следующей редакции: «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.». Проектом решения предлагается внести изменения, в том числе в пункт 13 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78, далее – Правила), дополнив его абзацами следующего содержания: «В случае отзыва заявления, <u>уплаченные заявителем сборы (пошлины)</u> или иные обязательные платежи, предусмотренные настоящими Правилами, заявителю не возвращаются, если заявление об отзыве подано <u>после начала проведения экспертизы</u> (выдачи задания на проведение экспертизы, заключения договора на проведение экспертизы). <u>Возможность возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных настоящими Правилами, заявителю в случае отзыва заявления может быть предусмотрена законодательством государств - членов Союза».</u> При этом, в соответствии с пунктом 13 указанных Правил «заявителю не возвращаются <u>расходы</u>, указанные в пункте 12 Правил». Учитывая, что предлагаемые проектом решения изменения и положения действующего пункта 13 противоречат друг другу, полагаем необходимым доработать проект решения в целях обеспечения правовой определенности.	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики	Учено.
		Департамент антимонопольного регулирования	Учено. В соответствии с замечаниями Департамента развития предпринимательской деятельности
По всему проекту	В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных вышеуказанным решением, требуется уточнение, какие органы являются	Департамент конкурентной политики и политики в области	Отклонено. Каждое государство-член Союза определяет своим

	«уполномоченными органами» (и ввести сокращение)	государственных закупок	законодательством уполномоченный орган. В сфере действия Правил регистрации и экспертизы (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 78) указано на кого они распространяются. «2. Требования настоящих Правил распространяются на разработчиков и производителей лекарственных средств, держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, их доверенных лиц, уполномоченные органы (экспертные организации) государственных органов в сфере обращения лекарственных средств».
П.1 информационно-аналитической справки	В пункте 1 информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения Комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности одной из проблем, на решение которой направлен проект решения Комиссии, является исключение указания аффилированных лиц в государствах признания ввиду нераскрытости и неиспользованности понятия данного термина в актах Евразийского экономического союза в		Отклонено. Понятие «аффилированное лицо в государстве признания», приведенное в действующей редакции пункта 26

	сфере обращения лекарственных средств. В настоящее время товарный рынок не представляет собой структуру, где действуют абсолютно независимые организации. В <u>СВЯЗИ С ЭТИМ</u> немаловажное значение имеет получение информации о том, какой хозяйствующий субъект и под влиянием какого хозяйствующего субъекта находится на рынке, до какой степени сильно влияние одной организации на другую. В свою очередь, Приложением № 19 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года предусмотрено понятие «группа лиц», которое схоже с понятием «аффилированных лиц». Полагаем целесообразным рассмотреть вопрос не исключения, а замены «аффилированных лиц» на «группу лиц».	не связано с антимонопольным регулированием и не применяется в актах, принятых в развитие Соглашения о лекарственных средствах. Пункт 26 касается научного и предпринимательского консультирования, которое осуществляется в части вопросов комплектации регистрационного досье, проведения исследований и других аналогичных процедурах уполномоченными органами (экспертными организациями), осуществляющими регистрацию лекарственных средств и рассматривающими вопросы качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Исходя из своей компетенции уполномоченные органы
--	--	--

		(экспертные организации) не осуществляют оценку степени влияния юридических лиц друг на друга. Приведение определения термина «группа лиц» или «аффилированное лицо» в Решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78, нарушит принцип юридической чистоты правового регулирования, поскольку указанное понятие и связанные с ним юридически значимые действия не относятся к процессу регистрации лекарственных средств. Учитывая, что термины «аффилированное лицо» и «группа лиц» являются универсальными для антимонопольного регулирования всех сфер, используются для предоставления информации о том какой субъект товарного рынка находится под влиянием
--	--	--

			других субъектов товарного рынка, предлагаем Департаменту конкурентной политики и политики в области государственных закупок, рассмотреть возможность внесения общего термина «аффилированное лицо» в приложение № 19 к Договору о Союзе, наравне с приведенными там подходами к термину «группа лиц» (если определение указанных терминов в праве Союза требуется с точки зрения указанного Департамента).
Пп к) п.2	Редакционная правка, позволяющая сделать формулировку максимально понятной и избежать некорректного толкования. Изложить пункты 184-185 в следующей редакции: «184. По требованию заявителя регистрация лекарственного препарата, поданного на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) до 31 декабря 2020 г., может быть осуществлена в соответствии с законодательством государства члена без учета требований настоящих Правил. Регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с настоящим пунктом, должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза до 31 декабря 2025 г.	Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM)	Учено в части дополнения второго предложения словами «(проведение экспертных работ с целью регистрации)». Отклонено в части дополнения словами

	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 в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2020 г. осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.»;	«в соответствии с законодательством государств-членов» в связи с тавтологическим повторением одних и тех же слов. Порядок абзацев оставлен без изменений.
Пп д) п.2	Пунктом д) предполагается, что по результатам экспертизы регистрационного досье гибридного препарата экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по форме согласно приложениям №8 и 22 к настоящим Правилам. Однако приложением №22 устанавливается форма экспертного отчета по оценке результатов доклинических и клинических аспектов только воспроизведенных лекарственных средств и не применяется к гибридным лекарственным препаратам. Видится целесообразным дополнить название приложения указанием на применимость к гибридным препаратам.	Учено. Соответствующие исправления внесены по всему тексту приложения. Также по тексту приложения уточнено наименование Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.
	в пункте 15 слова «Единый реестр» заменить словами «Единого реестра»	Департамент технического регулирования и аккредитации
	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) дополнить пунктами следующего содержания:	Учено. Техническая правка. Позиции 1.8.2 приложений № 1 и 4 к Правилам регистрации и

	«1.8.2.5. Резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных. 1.8.2.6. Резюме для заявлений на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов. 1.8.2.7. Резюме для заявления не регистрацию при наличии патентов на территории государств – членов Евразийского экономического союза 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).»; в) в пункте 1.8.2.3 цифры «1.8.3.2» заменить цифрами «1.8.2.2». 1. В таблице раздела I приложения № 4 к указанным Правилам позицию 1.8.2 заменить позициями следующего содержания: <table><tr><td>1.8.2.</td><td>документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию (если применимо)</td></tr><tr><td>1.8.2.1.</td><td>разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования</td></tr><tr><td>1.8.2.2.</td><td>перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике</td></tr><tr><td>1.8.2.3.</td><td>копии отчетов о проведении инспекций</td></tr><tr><td>1.8.2.4.</td><td>копии договоров</td></tr><tr><td>1.8.2.5.</td><td>резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных</td></tr><tr><td>1.8.2.6.</td><td>резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов</td></tr><tr><td>1.8.2.7.</td><td>резюме для заявления не регистрацию при наличии патентов на территории государств – членов Евразийского экономического союза в отношении</td></tr></table>	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 не регистрацию при наличии патентов на территории государств – членов Евразийского экономического союза в отношении	экспертизы приведены в соответствии с требованиями подразделов 6,7,8,10,11 раздела I приложения № 1 указанных Правил.
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 не регистрацию при наличии патентов на территории государств – членов Евразийского экономического союза в отношении																	

	регистраруемого лекарственного препарата резюме для заявления на регистрацию в особых случаях резюме для заявления на регистрацию с установлением патентных мер (регистрация на условиях)		
1.8.2.8.			
1.8.2.9.			
2. В приложении № 22 к указанным Правилам: а) наименование приложения после слова «воспроизведенных» дополнить словами «и гибридных»; б) наименование формы после слова «воспроизведенных» дополнить словами «и гибридных»; в) в абзаце первом подраздела 2.1 раздела 2 слова «правил проведения исследований биоквивалентности воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов Союза.» заменить словами «Правил проведения исследований биоквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Советом Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 г. № 85,» г) в абзаце седьмом подраздела 2.3.1 раздела 2 слова «в правилах проведения исследований воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов Союза.» заменить словами «в Правилах проведения исследований биоквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.».			

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

«20» 08 2020 г.