

## 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 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	<p>Отмечаем, что в соответствии с пунктом 70 Правил уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления отклоняет заявление на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в случае несоответствия заявления требованиям данных Правил. В целях исключения риска возникновения ситуаций, когда заявления о регистрации лекарственного препарата, поданные в соответствии с требованиями действующей редакции Правил, но не рассмотренные уполномоченным органом до вступления в силу представленного на рассмотрение Решения, будут отклоняться в связи с тем, что они</p>	<p><b>Департамент развития интеграции</b> (с/записка от 12.02.2026 г. № 06-2506/Э)</p>	<p><b>Отклонено.</b> Решение Совета ЕЭК имеет обратную силу исключительно тогда, когда в решении прямо указано об этом факте. Положения Решения Совета ЕЭК распространяются только на правоотношения, возникшие после его вступления в силу. В проекте решения Совета ЕЭК положение о придании ему обратной силы не предусмотрено. Дополнение проекта решения</p>

5	<p>не соответствуют требованиям Правил в редакции данного Решения, что, в свою очередь, приведет к дополнительным расходам субъектов предпринимательской деятельности, предлагаем дополнить Решение положением о том, что предусмотренные им изменения не распространяются на заявления, поданные до вступления данного Решения в силу.</p>	6	<p>не соответствуют им изменения не распространяются на заявления, поданные до вступления данного Решения в силу – избыточно.</p>	8
	<p>Устранение несоответствия между объемом информации приводимой в заявлении о регистрации лекарственного препарата (перерегистрации лекарственного препарата, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата) и электронной формой указанного заявления, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 25.10.2016 г. № 122 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», путем введения отдельного поля для указания торгового наименования активной фармацевтической субстанции.</p>	<p><b>Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан</b> (материалы поступили 26.02.2026 г., рассмотрены на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к обращению лекарственных средств 04.03.2026 г., протокол № 2/лек от 4-5.03.2026 г.)</p>	<p>Учтено.</p>	

Заместитель директора Департамента  
технического регулирования и аккредитации



Е.В. Бережных

« 6 » марта 2026 г.