

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в Решение Совета Евразийской  
экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78**

1. Подпункт «в» пункта 2 изложить в следующей редакции:

«в) действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2020 г., может быть продлено в соответствии с законодательством государств-членов, но не более чем до 31 декабря 2025 г. При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 г.».

2. В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных указанным Решением:

а) пункт 13 дополнить абзацами следующего содержания:

«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).

Возможность возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных настоящими Правилами, заявителю в случае отзыва заявления после начала проведения экспертизы может быть предусмотрена законодательством государств-членов Союза.»;

б) в пункте 15 слова «Единый реестр» заменить словами «Единого реестра»;

б) 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.»;

в) в пункте 26 слова «определения аффилированных лиц в государствах признания,» исключить;

г) 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, 22 к настоящим Правилам.»;

д) 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.».

е) 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 согласно приложениям № 8, 10, 12, 22 к настоящим Правилам.»;

ж) 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.»;

з) 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 заявителя.

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 175 дополнить абзацами следующего содержания:

«Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры приведения регистрационного досье 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.»;

к) пункты 184 – 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 31 декабря 2020 г. осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.

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.»;

«185. Подтверждение регистрации (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах-членах в соответствии с законодательством государств-членов и не прошедших 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) дополнить пунктами следующего содержания:

«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 на 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».

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 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) »;

5. 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 биоэквивалентности воспроизведенных и гибридных 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 седьмом подраздела 2.3.1 раздела 2 слова «в правилах проведения исследований воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов Союза.» заменить словами «в Правилах проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.».

---