

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)
5	6	7	8
П.2 пп «м» («д»)	Подпунктом «д» пункта 2 проекта изменений предусмотрено дополнение пункта 164 Правил после слова «государства» словами «в соответствии с процедурой, установленной в разделе XIII настоящих Правил». Вместе с тем пунктом 164 Правил предусмотрено, что лекарственные препараты, зарегистрированные в государствах-членах и не приведенные в соответствие с требованиями ЕАЭС,	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учтено. Пункт изложен в новой редакции

	<p>реализуются после 31 декабря 2025 г. на территории этого государства-члена до окончания срока их годности (срока хранения). В этой связи из указанного положения проекта изменений не ясно, где именно предлагается дополнение. С учетом изложенного, подпункт «д» пункта 2 проекта изменений предлагается доработать в целях устранения рисков возникновения правовой неопределенности при практическом применении.</p>		
<p>П.2 пп. «н» («е»)</p>	<p>Подпунктом «е» пункта 2 проекта изменений предусмотрено изложение абзаца «последнего» пункта 165 Правил в новой редакции: «В государствах-членах разрешается реализация лекарственных препаратов, срок действия регистрационных удостоверений которых продлен на период до приведения в соответствие в каждом из государств-членов в соответствии с положениями подпункта «е» пункта 2 Решения Совета, до окончания срока годности (срока хранения) этих лекарственных препаратов.». Вместе с тем в действующей редакции Правил пункт 165 состоит из одного абзаца. Кроме того, сокращение «Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение Совета)» предусмотрено далее по тексту проекта изменений, а именно – подпунктом «ж» пункта 2 проекта изменений, что может повлечь трудности для понимания отсылочно-бланкетной нормы к подпункту «е» пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.</p>		<p>Учтено. Исправлена опечатка. <i>«Пункт 165 дополнить абзацем следующего содержания»</i></p>

	С учетом изложенного, подпункт «е» пункта 2 проекта изменений предлагается доработать в целях устранения указанной несогласованности и обеспечения корректного указания соответствующего сокращения.		
П.1 пп. «а»	Принимая во внимание содержание абзаца первого пункта 1 Изменений в подпункте «а» пункта 1 Изменений необходимо исключить слова «пункта 2», перед числом «31» поставить знак кавычки.	Департамент развития интеграции	Учтено.
П.1 пп. «б»	<p>В подпункте «б» пункта 1 Изменений рекомендуем переформулировать новую редакцию подпункта «д» пункта 2 Решения № 78 в части слов «до окончания срока их действия, указанного в подпункте «в» настоящего пункта», поскольку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в настоящее время норма о сроке действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, содержится непосредственно в действующей редакции подпункта «д» пункта 2 Решения № 78, которую в подпункте «б» пункта 1 Изменений предложено изменить, - срок действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, указан непосредственно в этих регистрационных удостоверениях, а в подпункте «в» пункта 3 Решения № 78 указан максимальный срок, до которого может быть продлено действие данных регистрационных удостоверений. 		<p>Отклонено.</p> <p>Указанный в регистрационном удостоверении срок его действия может быть как бессрочным, так и срочным. При этом окончание срока действия национального регистрационного удостоверения закреплено в подпункте «в» пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.</p> <p>В этой связи формулировка подпункта «д» учитывает данную особенность.</p> <p>Дополнительная редакция будет</p>

			повторна проработана проведении правовой экспертизы и правового редактирования проекта.
п.2 пп. «н» («е»)	В новой редакции последнего абзаца пункта 165 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (подпункт «е» пункта 2 Изменений) в целях исключения возникновения вопросов, о каком Решении Совета идет речь, предлагаем слова «Решения Совета» заменить словами «Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение Совета)».		Учтено.
п.2 пп «о» («ж»)	При учете данной правки, в абзаце четвертом новой редакции пункта 170 (подпункт «ж» пункта 2 Изменений) слова «Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» необходимо заменить словами «Решения Совета», после слов «законодательством государства-члена» слова «(далее – Решение Совета)» исключить.		Учтено.
п.2 пп «с» («к»)	В подпункте «к» пункта 2 Изменений представлена новая редакция абзаца первого пункта 180, в которой используется словосочетание «резюме согласованного плана управления рисками». В связи с этим, обращаем внимание, согласно доработанному по результатам публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекту решения		Отклонено. В редакции указанного пакета изменений Правила регистрации и экспертизы и настоящих изменений, используется единая

	<p>Совета Комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (представлялся для подготовки заключения об ОРВ служебной запиской от 06.09.2024 № 16-15638/Э) по тексту Правил, в том числе в пункте 180, слова «согласованный план» в соответствующих падежах предлагалось заменить словами «согласованное резюме плана». Рекомендуем скорректировать терминологию, используемую в представленном на рассмотрении проекте решения, с терминологией проекта Решения, представлявшегося служебной запиской от 06.09.2024 № 16-15638/Э, а также предлагаем рассмотреть возможность объединения этих проектов в целях исключения дублирующих или противоречащих друг другу поправок, а также минимизирования количества решений, вносящих изменения в Правила.</p>		<p>терминология «резюме согласованного плана управления рисками». Возможность объединения проектов нецелесообразна, в виду разных ожидаемых процедур внесения изменений для рассмотрения Советом.</p>
п.2 пп «у» («м»)	<p>В предложении втором новой редакции пункта 185 Правил (подпункт «м» пункта 2 Изменений) рекомендуем поставить знак запятой, чтобы исключить его двойное толкование в части определения, к чему относятся слова «до 31 декабря 2025 г.»: подаче заявления или к процедуре, установленной в разделе XIII Правил.</p>		<p>Учтено.</p>
п.4 (3)	<p>В абзаце третьем пункта 2.5.2 приложения № 19 к Правилам (подпункт «а» пункта 3 Изменений) дана ссылка на «абзац первый пункта 2.5.2 Правил регистрации и экспертизы». Вместе с тем в Правилах отсутствует пункт 2.5.2. Считаем целесообразным указать корректную ссылку, возможно имеется в виду абзац первый пункта 2.5.2 приложения № 19 к Правилам. В этом случае в представленной редакции</p>		<p>Учтено. Исправлено «настоящих Правил»</p>

	слова «Правил регистрации и экспертизы» необходимо заменить словами «настоящего пункта».		
	Предлагаем соблюдать последовательность изложения текста и изменения в приложение № 16 к Правилам разместить после поправок в приложение № 19 к этим Правилам (т.е. поменять местами содержание пунктов 3 и 4 Изменения).		Учтено.
	Департамент обращает внимание на то, что пунктом 72 Правил, разделами 1.4.1 и 1.4.2 Приложения № 24 к Правилам предусмотрена норма о том, что срок ответа заявителя на запрос не включается в общий срок проведения экспертизы либо проведения процедуры внесения изменений в регистрационное досье вакцины для профилактики гриппа. Аналогичная формулировка предусмотрена пунктом 3 проекта изменений в Правила. По мнению Департамента, указанная формулировка, в случае непредставления заявителем ответа на запрос, приведет к затягиванию сроков проведения указанных процедур. В связи с чем возникает вопрос, как складывается правоприменительная практика по указанным пунктам Правил.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок	Отклонено. В случае непредставления ответа на запрос работы по экспертизе регистрационного досье прекращаются, заявитель получает отказ во внесение изменений в регистрационное досье по факту истечения срока на представление документов. Во всех случаях этот срок будет одинаковым и не создаст неравных условий для заявителей, отказавшихся представить необходимые документы.
П. 2 пп. «а»	Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения п.14. Уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и	Департамент информационных технологий (заседание рабочей группы по формированию общих подходов	Учтено.

	<p>государства признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам) при получении заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье и процедуры, связанные с регистрацией, присваивает ему уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной информационной системы Союза (далее - интегрированная система), и сообщает его заявителю.</p>	<p>к регулированию обращения лекарственных средств 14-15.11.2024 г., протокол № 8/лек от 14-15.11.2024 г.)</p>	
П. 2 пп. «е»	<p>п.147, абз.2 Такие изменения должны утверждаться уполномоченным органом государства-члена, в котором зарегистрирован лекарственный препарат (либо этот уполномоченный орган должен уведомляться о них в соответствии с утвержденной процедурой). При этом внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата должно инициироваться заявителем через уполномоченный орган (экспертную организацию) того же референтного государства, которое осуществляло регистрацию лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам.</p>		Учтено.
П. 2 пп. «ж»	<p>п. 148, абз. 1. Держатель регистрационного удостоверения обязан сообщать уполномоченному органу государства-члена обо всех новых сведениях, которые могут потребовать изменения документов и данных, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата. В случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам, держатель регистрационного удостоверения сообщает об указанных сведениях</p>		Учтено.

	только уполномоченному органу государства признания.		
П. 2 пп. «з»	п.152, абз. 5. Для принятия решения о возможности внесения в регистрационное досье административного изменения заявителем вместе с заявлением о внесении данного изменения должно быть представлено на бумажном носителе или в электронном виде подтверждение уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства о том, что соответствующая версия (последовательность) регистрационного досье валидна и приобщена к электронному регистрационному досье. В случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам, указанное подтверждение не представляется.		Учтено.
П. 2 пп. «и»	п.155, абз. 1. При подаче заявления о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного в референтном государстве и государствах признания (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам), заявитель должен представить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства информацию о предшествующих датах подачи и номерах версий (последовательностей) подачи документов на внесение изменений в регистрационное досье в государства признания (при наличии).		Учтено.
П. 2 пп. «к»	п. 156, абз. 1. Экспертная организация и уполномоченный орган референтного государства государства-члена при проведении экспертизы лекарственного препарата при внесении изменений в		Учтено.

	<p>регистрационное досье лекарственного препарата вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок лекарственного препарата, нормативный документ по качеству или иные документы регистрационного досье).</p>		
П. 4	<p>Приложение № 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>п. 2.1.1, абз. 2</p> <p>.....Реализация таких изменений возможна только после внесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства и (или) государства признания (при наличии) соответствующих сведений в единый реестр.</p>		Учтено.
	<p>п. 2.1.2, абз. 1.</p> <p>При внесении незначимых изменений IA типа и (или) IАНУ типа, в случае если такие изменения не приводят к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил или не влияют на информацию, содержащуюся в едином реестре, заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства или государства признания (в случаях, предусмотренных</p>		Учтено.

	пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам) заявление ...		
	п. 2.1.2, абз. 2. При необходимости одновременного внесения одинаковых множественных изменений IA типа и (или) IАНУ типа заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства или государства признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам) документы...		Учтено.
	п. 2.1.2, абз. 3. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства государства-члена после получения документов, указанных в абзаце втором настоящего пункта, проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления таких документов.		Учтено.
	п. 2.1.2, абз. 4. Принятие решения о возможности приобщения соответствующей версии (последовательности) регистрационного досье к электронному регистрационному досье при внесении незначимых изменений уведомительного характера, не приводящих к пересмотру информации о лекарственном препарате в соответствии с пунктом 1.6.1 настоящих Правил или не влияющих на информацию, содержащуюся в едином реестре, и размещение сведений в едином реестре референтным государством либо государством признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам) являются основаниями		Учтено.

	для продолжения реализации изменения в референтном государстве и государствах признания.		
	<p>п. 2.1.2, абз. 6.</p> <p>При наличии среди указанных изменений измененной в уведомительном порядке информации о лекарственном препарате одновременно с принятием решения об одобрении изменений уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства либо государства признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам) размещает измененную в уведомительном порядке информацию о лекарственном препарате и сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.</p>		Не требует учета. Абзац исключен по предложению Ассоциации международных фармацевтических производителей.
	<p>п. 2.1.2, абз. 7.</p> <p>При внесении изменений уведомительного характера по результатам оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства либо государства признания (в случаях, предусмотренных пунктом 2.1.5 Приложения № 19 к настоящим Правилам) в срок, не превышающий 20 рабочих дней, В случае одобрения изменения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного — государства государства-члена размещает сведения в едином реестре,</p>		Учтено.
П. 1 проекта решения	<p>2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, <u>за исключением подпунктов «а», «б», «г», «з», «и», абзаца первого подпункта «к» пункта 2, которые вступают в силу по</u></p>	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Учтено, с редакторской правкой.

истечения 30 календарных дней с даты официального опубликования Решения и распространяются на правоотношения, возникшие с 1 января 2024 г.

Предусмотреть возможность применения нормы «по снятию моратория на внесение изменений в ходе процедур признания» на правоотношения с 1 января 2024 года в силу проанализированной правоприменительной практики установленных сроков регистрационных процедур.

Так срок регистрации по процедуре взаимного признания составляет 140 рабочих дней в референтном государстве + 60 рабочих дней в государстве признания + 60 дней на устранение разногласий экспертным комитетом. Дополнительно фактически процедура может продлеваться и не будет завершена в силу запросов заявителю, ответы на которые могут составлять до 180 рабочих дней в референтном государстве и до 90 рабочих дней в государстве признания. Таким образом, совокупность регистрационных процедур составляет около 240 рабочих дней на цикл без учета запросов (+ еще 270 совокупных рабочих дней), что соответствует предлагаемому сроку вступления в силу эквивалентному в календарных днях с 1 января 2024 года.

П.2 пп. «н» («е»)

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

е) пункт 165 ~~последний абзац пункта 165 изложить в следующей редакции:~~ **дополнить абзацем следующего содержания** в следующей редакции:

«В государствах-членах разрешается реализация лекарственных препаратов, срок действия

Учтено.

	<p>регистрационных удостоверений которых продлен на период до приведения в соответствие в каждом из государств-членов в соответствии с положениями подпункта «е» пункта 2 Решения Совета, до окончания срока годности (срока хранения) этих лекарственных препаратов.»;</p> <p><i>В таком виде это обсуждалось на одной из рабочих групп. В текущей редакции пункт 165 содержит только один абзац. «165. В государствах-членах разрешается реализация лекарственных препаратов, срок действия регистрационных удостоверений которых истек, до окончания срока годности (срока хранения) этих лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационного удостоверения.». Предложенная редакция допускает некорректное трактование. Видится необходимым изложить пункт е) проекта документа как: «е) пункт 165 дополнить абзацем следующего содержания в следующей редакции:..». В этом случае будет ясность, что указания по реализации лекарственных препаратов до окончания срока годности (срока хранения) этих лекарственных препаратов распространяется как на регистрационные удостоверения, срок действия которых истек, так и на регистрационные удостоверения, срок действия которых продлен на период до приведения в соответствие.</i></p>		
П. 3 прил. № 16	<p>П.3.1. Референтным государством подтверждено / не подтверждено Наличие подтверждения соблюдения правил принятых стандартов надлежащей производственной практики (GMP) в отношении данного лекарственного препарата на участках, осуществляющих производство готовой</p>		Учтено.

лекарственной формы и выпускающий контроль качества (выпуск серии). Актуальные сведения о наименовании производителя и месте производства указаны на титульной странице настоящего отчета. В регистрационном досье представлено заключение (сертификат) _____ уполномоченного органа **государства – члена Евразийского экономического союза референтного государства**) о соответствии производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей этапы производства лекарственного препарата, требованиям надлежащей производственной практики (GMP) № _____ (дата выдачи _____, срок действия _____).

Приведение в соответствие с п. 7 ст. 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части взаимного признания результатов инспектирования производства, а также пунктом 29 Решения №78 Совета ЕЭК, который регламентирует предоставление сертификата GMP ЕАЭС любого государства-члена Союза при подаче на регистрационные процедуры, а не только референтного государства.

«29. При подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение в соответствие с требованиями Союза лекарственного препарата заявитель должен представить в составе регистрационного досье действующий документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза,

	<i>производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, заявленного к регистрации, подтверждению регистрации (перерегистрации), приведению в соответствие с требованиями Союза.»</i>		
П. 4. прил. № 19	<p>п.2.1.2 абз.5. При отклонении изменений, указанных в пункте 2.1.1 2.1.2 и в абзаце первом пункта 1.7.2 настоящих Правил, реализация таких изменений не прекращается в течение 365 календарных дней с даты начала их реализации. Заявитель обязан представить новое заявление с учетом причины отклонения изменения до окончания указанного срока.</p> <p><i>Текущая ссылка на 2.1.1. предполагает возможность реализовывать изменения в течение 365 дней до подачи даже для изменений, влияющих на информацию о лекарственном препарате, т.к. 2.1.1 описывает все возможные типы изменений IA/IANу, влияющие и не влияющие на информацию о ЛП.</i></p>	<p>Ассоциация международных фармацевтических производителей (заседание рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств 14-15.11.2024 г., протокол № 8/лек от 14-15.11.2024 г.)</p>	Учтено с редакторской правкой.
	<p>п.2.1.2 абз.6. При наличии среди указанных изменений измененной в уведомительном порядке информации о лекарственном препарате одновременно с принятием решения об одобрении изменений уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает измененную в уведомительном порядке информацию о лекарственном препарате и сведения о внесении изменений в едином реестре в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра.</p> <p><i>Данный абзац нужно удалить, т.к. Он сюда попал из другой процедуры (IA с влиянием на информацию о</i></p>		Учтено.

	<p><i>ЛП), термин «измененная в уведомительном порядке информация» был исключен по общему решению рабочей группы, а описание обновления реестра приведено ниже</i></p>		
	<p>п. 2.1.4, абз.1. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней с даты принятия решения, указанного в пункте 2.1.2 и получения документов, указанных в абзаце 2 пункта 2.1.3. настоящих Правил, обеспечивает соответствующим органам государств признания доступ к досье на изменение посредством интегрированной системы.</p> <p><i>Важно! пропала часть процедуры, обязывающая референтное государство обеспечить доступ для государства признания по процедуре подачи изменений, влияющих на информацию о лекарственном препарате в соответствии с п.2.1.3! А они должны начать свою оценку сразу после получения такого доступа в параллели с референтным государством.</i></p>		<p>Учтено.</p>
	<p>п. 2.1.4, абз.2. По результатам оценки заявления и документов регистрационного досье на изменение уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 20 рабочих дней с даты получения документов, указанных в абзацах первом и втором пункта 2.1.2.3 настоящих Правил, принимает решение об одобрении или об отклонении заявления о внесении изменений и информирует о принятом решении государства признания посредством интегрированной системы, а также включает информацию об изменениях в</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>соответствующие разделы экспертного отчета по оценке (при этом указанную информацию допускается включать в отчет при его очередной актуализации).</p> <p><i>Некорректный пункт оставляет процедуру внесения изменений, влияющих на информацию о ЛП без оценки документов! Оценка документов в п.2.1.2 там полностью уже прописана.</i></p>		
	<p>п. 2.1.4, абз.3. Государство признания в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты получения заявления о внесении изменений и документов от заявителя, указанных в абзаце восьмом пункта 2.1.2 в абзацах первом и втором пункта 2.1.3 настоящих Правил, а также доступа к материалам регистрационного досье, принимает решение об одобрении или отклонении заявления и информирует об этом заявителя в электронном виде.</p> <p><i>Некорректная ссылка на некорректный п. 2.1.2 критично меняет смысл договоренностей при обсуждении. Необходимые действия государства признания в п.2.1.2 там уже полностью описаны (абзац 9). Процедура внесения изменений, не влияющих на информацию о лекарственном препарате предполагает отсутствие экспертизы со стороны государства признания. Решение принимает только референтное государство, изменения после этого продолжают реализовываться во всех странах, а государство признания только принимает очередную версию досье. Это компромисс, достигнутый на рабочей группе! А в данном разделе должны описываться действия государства признания в случае подачи изменений, ВЛИЯЮЩИХ</i></p>		<p>Учтено.</p>

	<p>на информацию о лекарственном препарате, т.к. подача указанная в абзацах 1 и 2 п.2.1.3</p>		
	<p>п.2.2.3, абз.2. В течение срока проведения экспертизы экспертная организация референтного государства вправе направить заявителю на бумажном носителе и (или) в электронном виде запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений по представленным документам и данным регистрационного досье (в том числе предложений о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковки лекарственного препарата, нормативную документацию по качеству или иные документы регистрационного досье). Срок представления в государства признания заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней, включая подачу документов, специфичных для этих государств признания (при необходимости). <u>Срок представления заявителем ответа на указанный запрос не должен превышать 90 рабочих дней, включая подачу в государства признания документов, специфичных для этих государств признания (при необходимости).</u> Срок представления заявителем документов по запросу экспертной организации не входит в сроки проведения экспертизы. В случае непредставления заявителем в установленный срок ответа на запрос экспертиза прекращается, заключение о невозможности внесения изменений в регистрационное досье в течение 14 рабочих дней с даты прекращения экспертизы направляется в уполномоченный орган (экспертную организацию)</p>		

	референтного государства, заявителю и в государства признания.		
	<p>п.3.1.2, абз.5. При отклонении изменений, <u>указанных в пункте 3.1.1 и абзаце первом пункта 1.7.2 настоящих Правил, не приводящих к изменению информации о ЛП в соответствии с п 1.6. и не влияющими на информацию, указанную в едином реестре</u> реализация таких изменений не прекращается в течение 365 календарных дней с даты начала их реализации. Заявитель обязан представить новое заявление о внесении изменений с учетом причины отклонения до окончания указанного срока.</p> <p><i>Ссылка на п 3.1.1 некорректно будет менять требования возможности реализации изменений за 365 д до подачи даже для изменений, влияющих на информацию о ЛП. Поэтому важно в данном абзаце очертить узкий диапазон вносимых изменений, для которых возможно продолжение реализации при отказе.</i></p>		Учтено.
П.2 пп. «б»	В пункте 30 слова «до 31 декабря 2024 г.» исключить	<p>Протокол № 8/лек от 14-15.11.2024 г. заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств 14-15.11.2024 г.</p>	Учтено.
	<p><i>Если процедура в РГ или ГП завершена до 31.12.2025 (т.е. в конце данного периода, например октябрь 2025 года), то согласно редакции п. 2д) производство и ввоз/ введение в обращение таких лекарственных препаратов возможны до 31.12.2025. Просим рассмотреть возможность продления срока действия национальных РУ для таких препаратов с</i></p>	Aigul.Gafurova@bionorica.kz	Не требует учета. Если процедура завершена в референтном государстве или в каком-либо из государств признания,

	<p>целью реализации возможности переходного периода. Например, изложить п. е) в следующей редакции: е) действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, заявленных на приведение в соответствие с требованиями Союза и не завершивших указанную процедуру по состоянию на 31 декабря 2025 года в референтном государстве, продлевается на период проведения процедуры, установленной в разделе XIII Правил, но не более 3 лет в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более 2 лет с даты подачи заявления в государство признания. При этом заявление в государство признания должно быть подано не позднее даты истечения трехлетнего срока от даты подачи заявления в референтное государство. Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, завершивших процедуру приведения в соответствие в референтном государстве до 31 декабря 2025 года, продлевается в референтном государстве и заявленных государствах признания на срок выполнения процедур в заявленных государствах признания, но не более 2 лет с 31 декабря 2025 года; Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, завершивших процедуру приведения в соответствие в государстве признания до 31 декабря 2025 года, продлевается в государстве признания на срок не более 2 лет с даты подачи заявления в государство признания.</p>		<p>то ввоз и введение в обращение новых серий лекарственного препарата в этих государствах осуществляется уже по новым регистрационным удостоверениям. Ввозить новые серии лекарственных препаратов со старым регистрационным удостоверением не требуется. Срок реализации ранее произведенных серий лекарственных препаратов со старыми регистрационным удостоверениям установлен пункте 165 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.</p>
п. 1, пп. «в» («г»)	<p>«е) действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, заявленных на</p>	АО Фармстандарт	<p>Отклонено. Процедура внесения</p>

~~приведение в соответствие с требованиями Союза и не завершивших указанную процедуру по состоянию на 31 декабря 2025 года в референтном государстве, продлевается на период проведения процедуры, установленной в разделе XIII Правил, но не более 3 лет в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более 2 лет с даты подачи заявления в государство признания. При этом заявление в государство признания должно быть подано не позднее даты истечения трехлетнего срока от даты подачи заявления в референтное государство.~~

~~Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, завершивших процедуру приведения в соответствие в референтном государстве до 31 декабря 2025 года, продлевается в заявленных государствах признания на срок выполнения процедур, но не более 2 лет с 31 декабря 2025 года;~~

«е) действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, заявленных на приведение в соответствие с требованиями Союза или на внесение изменения с целью включения государств признания в регистрационное досье лекарственного о препарата, где лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с законодательством государства-члена, и не завершивших указанную процедуру по состоянию на 31 декабря 2025 года в референтном государстве, продлевается на период проведения процедуры,

изменений в регистрационное досье не имеет временного ограничения как окончание срока переходного периода и может осуществляться в любое время как параллельно с процедурой приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза, так и после нее. При этом действие национальных регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в отношении которых не завершены процедура приведения в соответствие будет сохраняться независимо от процедуры внесения изменений.

установленной в разделе XIII Правил, но не более 3 лет в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более 2 лет с даты подачи заявления в государство признания. При этом заявление в государство признания должно быть подано не позднее даты истечения трехлетнего срока от даты подачи заявления в референтное государство.

Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, завершивших процедуру приведения в соответствие в референтном государстве до 31 декабря 2025 года, продлевается в заявленных государствах признания на срок выполнения процедур, но не более 2 лет с 31 декабря 2025 года;

В представленном проекте изменений в Правила предусмотрено продление срока действия национальных регистрационных удостоверений для случая, когда лекарственный препарат подан на приведение к ЕАЭС в референтное государство (РГ) с одновременным заявлением государств признания (ГП).

На рынке есть лекарственные препараты, которые имеют национальную регистрацию в странах ЕАЭС, но при подаче досье в РГ на приведение к ЕАЭС ГП не заявлялись. По таким лекарственным препаратам, например, в РФ получены РУ ЕАЭС или досье находятся на экспертизе в рамках приведения к ЕАЭС. Далее заявитель будет вносить изменения в РФ и включать государства признания для

	<p>дальнейшей подачи на приведение к ЕАЭС.</p> <p><i>Предлагаем для таких ЛП предусмотреть также возможность продления национальных РУ, чтобы обеспечить национальные рынки Союза лекарственными препаратами на время приведения досье в соответствие с требованиями Союза.</i></p>		
п.2 пп «о» («ж»)	<p>170. Заявление о приведении регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах-членах, согласно их законодательству, в соответствие с требованиями Союза, должно быть представлено в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства до 31 декабря 2025 г.</p> <p>Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства информирует о заявлениях, поданных по состоянию на 31 декабря 2025 г. в течение 5 рабочих дней уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, указанных в заявлении о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза в качестве государств признания о поданном заявлении, и в последующем о принимаемых решениях в период проведения указанной процедуры.</p> <p>В случае отказа в приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза или в случае отзыва заявителем заявления на приведение в соответствие в референтном государстве заявитель должен проинформировать уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания, указанные в заявлении о дальнейших намерениях в отношении регистрационного досье этого</p>		<p>Отклонено.</p> <p>Процедура внесения изменений в регистрационное досье не имеет временного ограничения как окончание срока переходного периода и может осуществляется в любое время как параллельно с процедурой приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза, так и после нее. При этом действие национальных регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в отношении которых не завершены процедура приведения в соответствие будет</p>

лекарственного препарата.

В период проведения процедуры приведения в соответствие сроки действия регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством государства-члена, в которое представлено заявление, а также в государствах, указанных в заявлении по форме приложения № 2 к настоящим Правилам в графе «иные государства-члены Евразийского экономического союза для подачи заявления (при наличии)» (в том числе по процедуре внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с приложением № 19 к настоящим Правилам), продлеваются на сроки, предусмотренные подпунктом «е» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», в каждом из государств-членов, где данный препарат зарегистрирован в соответствии с законодательством государства-члена (далее — Решение Совета).

170. Заявление о приведении регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах — членах, согласно их законодательству, в соответствии с требованиями Союза, или на внесение изменения с целью включения государств признания я регистрационное досье лекарственного препарата, где лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с законодательством государства-члена, должно быть представлено в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства

сохраняться независимо от процедуры внесения изменений.

до 31 декабря 2025 г. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства информирует о заявлениях, поданных по состоянию на 31 декабря 2025 г. в течение 5 рабочих дней уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, указанных в качестве государств признания в заявлении о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза или в заявлении о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата о поданном заявлении, и в последующем о принимаемых решениях в период проведения указанной процедуры.

В случае отказа в приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза или в случае отзыва заявителем заявления на приведение в соответствие в референтном государстве заявитель должен проинформировать уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания, указанные в заявлении о дальнейших намерениях в отношении регистрационного досье этого лекарственного препарата.

В период проведения процедуры приведения в соответствие или внесения изменений с целью включения государств признания в регистрационное досье лекарственного препарата, где лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с законодательством государства-члена, сроки действия регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством государства-члена, в которое представлено заявление, а также в государствах, указанных в заявлении по

	<p>форме приложения № 2 к настоящим Правилам в графе «иные государства – члены Евразийского экономического союза для подачи заявления (при наличии)» (в том числе по процедуре внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с приложением № 19 к настоящим Правилам), продлеваются на сроки, предусмотренные подпунктом «е» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», в каждом из государств-членов, где данный препарат зарегистрирован в соответствии с законодательством государства-члена (далее – Решение Совета).</p>		
п.2 пп «у» («м»)	<p>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 согласно разделу XIII настоящих Правил, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2025 г. В случае подачи заявления на приведение в соответствие с требованиями Союза в референтное государство, в соответствии с процедурой, установленной в разделе XIII настоящих Правил до 31 декабря 2025 г. внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов до окончания срока действия таких</p>		<p>Отклонено. Предлагаемая редакция приводит к неоднозначному пониманию возможности выполнения процедуры подтверждения регистрации в условиях сохранения действия национальных регистрационных удостоверений.</p>

	<p>регистрационных удостоверений, установленного подпунктом «е» пункта 2 Решения Совета.</p> <p>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 согласно разделу XIII настоящих Правил, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2025г. В случае подачи в референтное государство до 31 декабря 2025 г. заявления на приведение в соответствие с требованиями Союза, в соответствии с процедурой, установленной в разделе XIII настоящих Правил, или заявления о внесении изменения с целью включения государств признания и регистрационное досье лекарственного препарата, где лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с законодательством государства-члена, внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов до окончания срока действия таких регистрационных удостоверений, установленного подпунктом «е» пункта 2 Решения Совета.</p>		
П.3 прил. № 16	<p>П.3.1. Референтным государством подтверждено / не подтверждено Наличие подтверждения соблюдения принятых стандартов правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP) в отношении данного лекарственного препарата на</p>	Сатыбалдин О. А. Компания «АстраЗенека», Россия и Евразия	Учтено.

участках, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества (выпуск серии). Актуальные сведения о наименовании производителя и месте производства указаны на титульной странице настоящего отчета. В регистрационном досье представлено заключение (сертификат) _____ уполномоченного органа ~~референтного государства~~ **государства-члена Евразийского экономического союза** о соответствии производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей этапы производства лекарственного препарата, требованиям надлежащей производственной практики **Евразийского экономического союза (GMP) № _____** (дата выдачи _____, срок действия _____).

Приведение в соответствие с п. 7 ст. 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части взаимного признания результатов инспектирования производства. Предлагаемые редакторские поправки направлены на обеспечение взаимного признания результатов инспектирования производства регуляторами государств-членов Союза согласно п. 7 ст. 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. В исходном тексте предполагается необходимость предоставления сертификата GMP выданного именно референтной страной, что не учитывает возможность наличия у производственной площадки сертификатов GMP, выданных другими

Отклонено. В настоящее время для производственных площадок не выполняющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества допускается подтверждение соответствия стандартам GMP эквивалентных GMP Союза.

	<i>государствами-членами. Таким образом, целесообразно просто указывать о предоставлении сертификата GMP ЕАЭС.</i>		
П. пп «л»	<i>В пункте 163 слова «в рамках Союза» исключить. Техническая правка</i>	Департамент технического регулирования и аккредитации	Учтено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«26» ноября 2024 г