

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»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившим опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Правовая неопределенность статуса регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза при отказе или отзыве заявления о приведении регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза	Индивидуальный предприниматель Мильчаков Кирилл Сергеевич dept_techregulation@eecommission.org	Не требует учета.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации?	Соответствует		Не требует учета.

1	2	3	4
Обоснуйте свою позицию			
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите необходимые указать недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Круг лиц определен точно		Не требует учета.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как	В случае получения отказа появится возможность повторной подачи заявления в государственном признании на проведение процедуры взаимного признания для препаратов, которые ранее были зарегистрированы по национальным процедурам, на которые сроки действия национальных РУ		Отклонено. В случае подачи заявлений на приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС (далее – приведение в соответствие) в

1	2	3	4
Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	продлены в соответствии с подпунктом е пункта 2 Решения №78. При этом изменение не учитывает интересы компаний, которые до конца 2025 г подали заявление на изменение в досье (добавление государств взаимного признания, в котором препарат ранее был зарегистрирован) и получили отказ. В результате срок действия национальных РУ в государствах признания технически продлен, однако завершить процедуру приведения невозможно. А подача повторного заявления на добавление государств взаимного признания возможна только в общем порядке с последующей переоценкой риск/польза.		установленные сроки и получения отказа, фармацевтические компании имели право повторно подать заявление на приведение в соответствии в срок до конца 2025 г. Поэтому предлагаемая норма не нарушает интересы компаний, подавших заявление на приведение в соответствие в установленный срок. Для лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории государств-членов ЕАЭС и не получивших в установленные сроки регистрационное удостоверение лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в рамках отдельного пакета изменений в указанные Правила подготавливается процедура регистрации лекарственного препарата учитывающая его опыт

1	2	3	4
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Вариант не полностью оптимален, т.к. не учитывает интересы компаний, которые до конца 2025 г подали заявление на изменение в досье (добавление государств взаимного признания, в котором препарат ранее был зарегистрирован) и получили отказ.		обращения в государственные органы ЕАЭС. Отклонено. Отклонено. В случае подачи заявлений на приведение в соответствие в установленные сроки и получения отказа, фармацевтические компании имеют право повторно подать заявление на приведение в соответствие в срок до конца 2025 г. Поэтому предлагаемая норма не нарушает интересы компаний, подавших заявление на приведение в соответствие в установленный срок. Для лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории государств-членов ЕАЭС и не получивших в установленные сроки регистрационное удостоверение лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в рамках отдельного пакета

1	2	3	4
			изменений в указанные Правила подготавливается процедура регистрации лекарственного препарата учитывающая его опыт обращения в государственные органы ЕАЭС.
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Такие положения отсутствуют		Не требует учета.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК,	Механизм решения решает проблему не в полной мере, т.к. не учтены интересы компаний, которые до конца 2025 г подали заявление на изменение в досье (добавление государств взаимного признания, в котором препарат ранее был зарегистрирован) и получили отказ		Отклонено. В случае подачи заявлений на приведение в соответствие в установленные сроки и получения отказа, фармацевтические компании

1	2	3	4
достижение цели регулирования?			имели право повторно подать заявление на приведение в соответствии в срок до конца 2025 г. Поэтому предлагаемая норма не нарушает интересы компаний, подавших заявление на приведение в соответствие в установленный срок. Для лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории государств-членов ЕАЭС и не получивших в установленные сроки регистрационное удостоверение лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в рамках отдельного пакета изменений в указанные Правила подготавливается процедура регистрации лекарственного препарата учитывающая его опыт обращения в государственном члене ЕАЭС.

1	2	3	4
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Не требуется		Не требует учета.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	Предлагаем дополнить подпункт "е" пункта 2 еще одним абзацем следующего содержания: «В случае принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы, действие продленного в соответствии с положениями абзацев первого и второго подпункта «е» настоящего пункта регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством государств взаимного признания не приостанавливается до окончания 3-летнего срока с сохранением возможности подачи заявления на добавления государств признания в референтном государстве повторно, и последующей возможности подачи заявлений в государствах-членах». Решаемая проблема: правовая неопределенность статуса регистрационных удостоверений		Отклонено. Референтное государство не вправе отказывать в дополнении заявления указанием государств признания, поскольку данное изменение не затрагивает безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата. Правовая неопределенность отсутствует.

1	2	3	4
	лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза при отказе по заявлению на внесение изменений в досье в РГ по добавлению государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы. До 31.12.2025 существовала возможность подачи заявления на добавление государств взаимного признания, что привело к автоматическому продлению сроков действия РУ в государствах взаимного признания. В случае отказа по поданному заявлению возникает правовая неопределенность РУ в государствах взаимного признания.		
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком			
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем			

1	2	3	4
состоит их неопределенность			
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку			
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудовых затратах (человеко-часах),			

1	2	3	4
которые будут для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующие:			
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта

1	2	3	4
(или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).		способе направления предложения	решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	Подпунктом «б» пункта 2 проекта изменений предлагается дополнить пункт 44 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила), утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, абзацами следующего содержания: «В случае непредставления инспекционного отчета на дату истечения срока экспертизы уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю дополнительный запрос о предоставлении инспекционного отчета в срок, не превышающий 180 рабочих дней, с даты направления запроса. Срок ожидания ответа на указанный запрос не включается в установленный срок экспертизы. В случае непредставления инспекционного отчета в установленный срок, экспертиза лекарственного препарата прекращается.». Вместе с тем следует обратить внимание на отсутствие использования термина «инспекционный отчет» в рамках Правил. При этом подпунктом «б» пункта 30 Правил	Департамент развития предпринимательской деятельности (с/з от 24.09.2026 г. № 10-15868/Э)	Учтено. Введен термин «отчет о проведении инспекций».

5	6	7	8
	предусмотрено использование термина «отчет о результатах инспекции», а абзацем третьим пункта 58 Правил предусмотрено использование термина «отчет о проведении инспекции». В этой связи в целях использования единой терминологии по тексту Правил предлагается рассмотреть возможность замены в подпункте «б» пункта 2 проекта изменений слов «инспекционного отчета» словами «отчета о результатах инспекции» или словами «отчета о проведении инспекции».		
	Подпунктом «д» пункта 2 проекта изменений пункт 116 Правил после абзаца первого предлагается дополнить абзацем следующего содержания: «проведение плановой фармацевтической инспекции на соответствие требованиям надлежащих практик Союза (производственной, лабораторной, клинической, фармаконадзора) в течение 3 лет с даты окончания процедуры, связанной с регистрацией». В то же время абзацем первым пункта 116 Правил предусмотрено, что уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства одно или несколько дополнительных требований могут устанавливаться в отношении лекарственного препарата не только при осуществлении процедур, связанных с его регистрацией, но и непосредственно при его регистрации. Согласно пункту 37 Правил уполномоченный орган референтного государства на основании представленных заявителем документов и сведений с учетом оценки возможных рисков принимает решение о необходимости (или		Учтено. Дополнение введено в скобках.

5	6	7	8
	отсутствии необходимости) проведения внеплановой инспекции клинических исследований лекарственного препарата в срок проведения регистрации лекарственного препарата на соответствие требованиям надлежащей клинической практики ЕАЭС или о включении инспекции клинического исследования в план проведения инспекций в первые 3 года после регистрации лекарственного препарата. Соответственно, в целях сохранения однозначного толкования данной нормы предлагается рассмотреть возможность дополнения подпункта «д» пункта 2 проекта изменений после слов «с даты окончания процедуры, связанной с регистрацией» словами «, или с даты регистрации лекарственного препарата».		
	Подпунктом «а» пункта 3 проекта изменений подпункт «в» пункта 1 дополнения II приложения № 19 к Правилам предлагается дополнить словами «за исключением аналитических методик, связанных с оценкой качества лекарственного препарата». В свою очередь, согласно подпункту «б» пункта 41 предусмотрено использование термина «аналитические методики контроля качества», а пунктом 19 Правил предусмотрена дефиниция понятия «спецификация», согласно которой под указанным термином понимается перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества.		Учено.

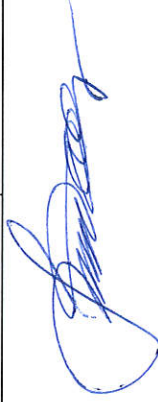
5	6	7	8
	В этой связи для обеспечения правовой определенности предлагается рассмотреть вопрос о доработке формулировки подпункта «а» пункта 3 проекта изменений в части замены слов «за исключением аналитических методик, связанных с оценкой качества лекарственного препарата» словами «за исключением аналитических методик контроля качества лекарственного препарата» или словами «за исключением аналитических методик, указанных в спецификации».		
	Сейчас подпункт «е» связывает продление национального регистрационного удостоверения с проведением процедуры в государственном признании. Отзыв заявления или отказ означает завершение процедуры и, соответственно, прекращение основания для продления. Иными словами, два года являются предельным сроком для завершения начатой процедуры, а не периодом, в течение которого можно прекращать и заново инициировать процедуру. Предлагаемая поправка, напротив, сохраняет действие регистрационного удостоверения после прекращения процедуры и допускает повторную подачу заявления. В результате возникает внутреннее противоречие с действующей конструкцией подпункта «е». Кроме того, статья 20 Соглашения устанавливает срок приведения национальных досье в соответствие до 31 декабря 2025 года. Действующий переходный механизм еще можно обосновать необходимостью завершения процедур,	АстраЗенека Россия и Евразия, Сатыбалдин О. А. dept_techregulation@eescommission.org	Отклонено. Установленный срок в 2 года является одновременно сроком для завершения процедуры и сроком, в течение которого можно повторно инициировать процедуру. Такое совпадение сроков призвано стимулировать производителей возобновлять процедуру максимально оперативно, для того чтобы завершить ее в установленный срок (период 2 года охватывает процедуры экспертизы досье и возможные стоп-таймы и повторную экспертизу после возобновления). Для лекарственных препаратов, находящихся в

5	6	7	8
	своевременно начатых до этой даты. Однако повторная подача после отзыва заявления или отказа может быть квалифицирована как новая процедура, инициированная уже после истечения установленного Соглашением срока. Как вариант, эту коллизию можно было бы устранить, определив предлагаемый механизм как возобновление первоначально инициированной процедуры, а не как повторную подачу, и одновременно уточнив его соотношение с двухлетним сроком продления. Иначе противоречие будет заложено непосредственно в самом Решении № 78, что, на мой взгляд, создаст серьезный риск при правовой экспертизе проекта.		обращения на территории государств-членов ЕАЭС и не получивших в установленные сроки регистрационное удостоверение лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в рамках отдельного пакета изменений в указанные Правила подготавливается процедура регистрации лекарственного препарата учитывающая его опыт обращения в государственные органы ЕАЭС.
	Предлагаю дополнить текстом «В случае принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы, действие продленного в соответствии с положениями абзацев первого и второго подпункта «е» настоящего пункта регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством государств взаимного признания, не приостанавливается до окончания 3-летнего срока с сохранением возможности подачи	Вячеслав Ершик Правовой портал официального сайта Евразийского экономического союза	Отклонено. В случае подачи заявлений на приведение в соответствие в установленные сроки и получения отказа, фармацевтические компании имели право повторно подать заявление на приведение в соответствии в срок до конца 2025 г. Поэтому предлагаемая норма не нарушает интересы компаний, подавших

5	6	7	8
	заявления на добавления государств признания в референтном государстве повторно, и последующей возможностью подачи заявлений в государствах-членах». Рассматриваемое дополнение помогает компаниям, которые привели досье в соответствие в референтном государстве, но по каким-то причинам получили отказ в государствах признания. В результате действие регистрационного удостоверения в государствах признания продлено на 2 года, но процедура приведения не завершена. Предлагаю помочь компаниям, которые привели досье в соответствие в референтном государстве, подали в 2025 г заявление на добавление государств признания (и сопутствующие изменения), в которых препарат зарегистрирован по нац. процедурам, но получили отказ (из-за сопутствующих изменений). В результате регистрационные удостоверения в государствах признания продлены на 2 года, но процедура приведения не завершена.		заявление на приведение в соответствие в установленный срок. Установленный срок в 2 года является одновременно сроком для завершения процедуры и сроком, в течении которого можно повторно инициировать процедуру. Такое совпадение сроков призвано стимулировать производителей возобновлять процедуру максимально оперативно, для того чтобы завершить ее в установленный срок (период 2 года охватывает процедуры экспертизы досье и возможные стоп-таймы и повторную экспертизу после возобновления). Для лекарственных препаратов, находившихся в обращении на территории государств-членов ЕАЭС и не получивших в установленные сроки регистрационное удостоверение лекарственного препарата в соответствии с Правилами

5	6	7	8
			регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в рамках отдельного пакета изменений в указанные Правила подготавливается процедура регистрации лекарственного препарата учитывающая его опыт обращения в государственном члене ЕАЭС.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«13» сентября 2026 г.