|  |
| --- |
| ПРИЛОЖЕНИЕ  к Решению Совета  Евразийской экономической комиссии  от 5 марта 2021 г. № 14 |

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

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

1. В подпункте «в» пункта 2 слова «выданных уполномоченными органами государств-членов» заменить словами «заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) в соответствии с законодательством государств-членов ».
2. В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных указанным Решением:
3. пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13. Заявителю не возвращаются расходы, указанные в [пункте 12](#Par0) настоящих Правил, за исключением случаев подачи заявителем заявления об отзыве заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата до начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы или заключения договора на проведение экспертизы) или иных случаев, предусмотренных законодательством государств-членов.»;

1. в пункте 15 слова «Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств» заменить словами «единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза»;
2. 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.»;

1. в пункте 26 слова «определения аффилированных лиц в государствах признания,» исключить;
2. 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 и 22   
к настоящим Правилам.»;

1. 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.»;

1. 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 в соответствии с приложениями № 8, 10, 12 и 22 к настоящим Правилам.»;

1. 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.»;

1. 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.

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.»;

1. пункт 175 дополнить абзацами следующего содержания:

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

1. пункты 184 и 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 1 июля 2021 г. (в Российской Федерации – до 31 декабря 2020 г.), осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.

По требованию заявителя регистрация лекарственного препарата, заявленного на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) до 1 июля 2021 г. (в Российской Федерации –   
до 31 декабря 2020 г.), может быть осуществлена в соответствии   
с законодательством государства-члена без учета требований настоящих Правил.

Регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с абзацами первым и вторым настоящего пункта, должно быть приведено в соответствие с требованиями Союза до 31 декабря 2025 г.

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, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2025 г.».

1. 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) в пункте 1.8.2.3 цифры «1.8.3.2» заменить цифрами «1.8.2.2»;

в) дополнить пунктами 1.8.2.5 – 1.8.2.9 следующего содержания:

«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 в государстве-члене 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).».

1. 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 в государстве-члене 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) | ». |

1. В приложении № 22 к указанным Правилам:
2. наименование приложения после слова «воспроизведенных» дополнить словами «или гибридных»;
3. наименование формы после слова «воспроизведенных» дополнить словами «или гибридных»;
4. в абзаце первом подраздела 2.1 слова «правил проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных 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,»;
5. в абзаце пятом Заключения подраздела 2.3.1 после таблицы слова «правилах проведения исследований воспроизведенных лекарственных препаратов Союза» заменить словами «Правилах проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_