

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»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем 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?	Разное понимание регуляторами норм руководящих документов	Шаблакова Анна Сергеевна, начальник отдела регистрации и Уполномоченный по фармаконадзору ЗАО «БФЗ»	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации?	Соответствует		Не требует учета.

Обоснуйте свою позицию			
<p>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 недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>	<p>Определена</p>		
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне</p>	<p>Уточнение в понятиях поможет в стандартизации деятельности</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.</p>			
<p>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</p>	<p>Не известно, какие были варианты рассмотрены. Предложенный вариант оставляет очень много вариантов трактовки как со стороны регулятора, так и со стороны заявителя.</p>		<p>Отклонено. Альтернативные варианты решения вопроса рассмотрен на нескольких заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к обращению лекарственных средств, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС и фармацевтического бизнеса. Материалы и протоколы заседаний направлялись членам указанной рабочей группы. Неясно какие «варианты трактовки» указаны в замечании.</p>

такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
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?	Негативное влияние – несоответствие предложенных понятий с уже зарегистрированным решением		Отклонено. Понятия, которые приведены в Информационном справочнике понятий (Рекомендация Коллегии ЕЭК от 12 января 2021 г. № 2) будут синхронизированы с данными понятиями после принятия документа и до вступления его в силу. Никаких иных несоответствий предложенных понятий в праве Союза нет.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Не достаточно		Не требует учета, поскольку неясна формулировка «не достаточно».

<p>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?</p>	<p>С учетом того, что предполагается продлить срок принятия национальных GMP заключений, желательно установить срок вступления в силу как можно быстрее, исходя из потребности участников рынка</p>		<p>Отклонено. Срок вступления в силу актов Комиссии определен в пункте 16 приложения № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. В связи с обязательствами взятыми на себя государствами-членами ВТО, проекты решений ЕЭК должны вступать в силу через 180 календарных дней после их опубликования. Срок вступления в силу может быть изменен по предложению уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза.</p>
<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием</p>	<p>Нет</p>		<p>Не требует учета.</p>
<p>10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком</p>	<p>Нет</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>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 состоит их неопределенность)</p>	<p>После уточнения понятия «лекарственный растительный препарат» получается разночтения в понятиях с Решением 77 по Правилам надлежащей производственной практики, что приведет к разному видению Минпромторга России и Минздрава России в частности данного вопроса. Требуется межведомственное взаимодействие в урегулировании однозначности понимания понятия ЛРП. На данный момент в России Минпромторг относит препараты к ЛРП, которые согласно Решению 78 к ним не относятся. Из-за этого возникает коллизия – в лицензии на производство указывается право производства препарата как ЛРП, а при регистрации указывается как воспроизведенный, не совсем понятно, как действовать заявителю в этом случае, и как регуляторный орган проверяет разрешение производителя на производство.</p> <p>Добавление в п.59 и 103 сочетания «при необходимости» вносит еще большее непонимание, как это трактовать. Эксперт сам будет принимать решение о составлении экспертного отчета? Как заявителю понимать, в каком случае он получит экспертный отчет? Например, процедура взаимного признания предполагает оценку экспертного отчета страной признания, если его не будет, что тогда оценивать?</p>	<p>Отклонено. Понятие «лекарственный растительный препарат» в Решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77 объединяет в своем определении понятия препарата на основе лекарственного растительного сырья и растительной фармацевтической субстанции, как это указано в проекте решения.</p> <p>Отклонено. Необходимость составления отчета определяется и отражается во внутренних документах экспертной организации, т.к. это является ее правом согласно редакции пунктов 59 и 103 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78). Порядок и вид представляемых экспертных</p>
--	--	--

	<p>Изменение п.1.5.2 теперь предполагает, что оригинал письма может подписать любой представитель компании, а его перевод, если письмо от иностранной компании, должно подписать ответственное лицо. Имеется в виду ответственное лицо по качеству? Или тут более широкая трактовка? Получается, каждый регуляторный орган может это трактовать по своему. И получается перевод важнее чем оригинал, раз требования есть только для перевода, кто его должен подписать. Также остается широкая трактовка со стороны регулятора, что считать заверенным со стороны держателя РУ – достаточно поставить подпись и печать руководителя держателя РУ, или может подписать Уполномоченное лицо, или надо написать «перевод верен» и т.д.</p>		<p>отчетов заявителю оговорен пунктами 63 и 110 указанных Правил. Отклонено. Является не замечанием, а вопросом и рассуждением на тему. В пункте 1.5.2 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств с учетом замечаний Национальной ассоциации «АПФ» (Торгово-промышленной палаты Российской Федерации) внесены редакторские правки.</p>
<p>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</p>			
<p>13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению</p>			

<p>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 трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.).</p> <p>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).</p> <p>Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?</p>			
---	--	--	--

<p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:</p>			
<p>1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?</p>	<p>Принятие проекта решения ЕЭК обусловлено необходимостью оптимизации административных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов, подготовкой экспертных отчетов и протоколов испытаний.</p>	<p>Национальная ассоциация «АПФ» Дараган Н.К. (Торгово-промышленная палата Российской Федерации)</p>	<p>Не требует учета.</p>
<p>2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию</p>	<p>Соответствует полностью, т.к. в документе предусмотрена оптимизация процедур.</p>		<p>Не требует учета.</p>
<p>3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты</p>	<p>Указано точно</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>			
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как 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</p>			

последствий.			
<p>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)?</p> <p>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.</p>	<p>Предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы является оптимальным</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>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?</p>			
<p>7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?</p>	<p>Механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, обеспечивает достижение цели регулирования</p>		<p>Не требует учета.</p>
<p>8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской</p>	<p>Не требуется</p>		<p>Не требует учета.</p>

<p>деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?</p>			
<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием</p>	<p>Предложения оформлены как Приложение к Опросному листу на 5 листах</p>		<p>Анализ предложений приводится ниже</p>
<p>10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком</p>	<p>Отсутствуют</p>		<p>Не требует учета.</p>
<p>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 состоит их неопределенность</p>			
<p>12. Назовите область</p>			

<p>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</p>			
<p>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 трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской</p>			

<p>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)?</p>			
<p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:</p>			
<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).</p>	<p>Содержание ответа</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
	<p>Изменения, вносимые в Правила регистрации, затрагивают термины и понятия, которые также</p>	<p>Департамент антимонопольного</p>	<p>Учтено. Соответствующие изменения в</p>

	<p>содержатся в «Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.01.2021 № 2 «Об актуализированном Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», далее – Информационный справочник). В частности, изменения касаются определений таких понятий как «лекарственный растительный препарат», «растительная фармацевтическая субстанция», а также некоторых других формулировок.</p> <p>Учитывая изложенное, в целях устранения различий в определениях одних и тех же понятий, содержащихся в Правилах регистрации и Информационном справочнике, считаем необходимым до вступления в силу указанного проекта решения внести соответствующие поправки в Информационный справочник</p>	регулирования	Информационный справочник понятий будут внесены после принятия решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
Проект решения п. 2	<p>Пунктом 2 проекта решения предусмотрено, что оно вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования. Следует отметить, что пунктом 4 проекта изменений предусмотрена замена слов «31 декабря 2021 г.» в абзаце первом пункта 30 Правил словами «до 31 декабря 2024 г.». При этом пунктом 30 Правил в действующей редакции предусмотрено положение о возможности до 31 декабря 2021 г. представления заявителем при подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата или на приведение в соответствие с требованиями Союза взамен</p>	Департамент развития предпринимательской деятельности	<p>Учтено частично. Срок распространения проекта решения на правоотношения указан с учетом срока рассмотрения заявлений на регистрацию лекарственного препарата, поданных до планируемой даты вступления в силу проекта решения.</p> <p>Кроме того, указанный срок будет проработан с</p>

	<p>действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки производственных площадок) лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики Союза, иных документов, перечень которых предусмотрен указанным пунктом.</p> <p>Принимая во внимание, что пунктом 4 проекта изменений предлагается продлить такую возможность до 31 декабря 2024 года, а также учитывая необходимость обеспечения непрерывного действия указанного положения во времени, пункт 2 проекта решения представляется целесообразным дополнить положением, предусматривающим, что оно распространяется на правоотношения возникшие с 1 января 2022 года.</p>		<p>Правовым департаментом в рамках проведения правовой экспертизы.</p>
П.7	<p>2.1. Абзацем двенадцатым подпункта «в» пункта 7 проекта изменений предусмотрено дополнение пункта 17.2 Правил подпунктом 17.2.3, предусматривающим, в том числе, изложение в новой редакции положений в части высокотехнологичных лекарственных препаратов. Вместе с тем проектом изменений не предусмотрено исключение из действующей редакции Правил положений в части высокотехнологичных лекарственных препаратов, которые предлагается изложить в новой редакции. В этой связи в подпункте «в» пункта 7 проекта изменений предлагается предусмотреть указание на необходимость исключения из действующей редакции Правил абзацев с пятого по седьмой подпункта 17.2.2. пункта 17.2. Правил.</p>		<p>Отклонено. Абзацы 5-7 пункта 17.2.2 Правил регистрации и экспертизы относятся к классификации группы лекарственных препаратов на основе соматических клеток. Пункт 17.2.3 которым дополняются Правила регистрации и экспертизы касается введения новой группы высокотехнологичных лекарственных препаратов – «тканеинженерные лекарственные препараты» и правил их классификации.</p>

П. 9	<p>Пунктом 9 проекта изменений предлагается в пункте 2.6.2 раздела I, 3.6.2 раздела II, 3.6.2 раздела III приложения № 5 к Правилам слово «трансмиссивная» исключить.</p> <p>Вместе с тем в пункте 9 проекта изменений указание на приложение № 5 к Правилам предлагается заменить указанием на приложения № 2 к Правилам, поскольку действующей редакцией Правил слово «трансмиссивная» предусмотрено именно в пунктах 2.6.2 раздела I, 3.6.2 раздела II, 3.6.2 раздела III приложения № 2 к Правилам.</p>		Учтено. Нумерация приложений и абзацев уточнена.
	<p>Обращаем внимание, что подпункт 17.3.4.2 Приложения № 1 к Правилам (в редакции решения Совета Комиссии от 23.09.2022 № 141) состоит из тринадцати абзацев. Таким образом, исключить слово «трансмиссивных» из абзаца двадцать второго подпункта 17.3.4.2 (как это предложено в абзаце двадцать втором подпункта «в» пункта 7 проекта (стр. 9)) не представляется возможным. Рекомендуем уточнить нумерацию абзацев и пунктов, в которые предполагается внести указанную поправку.</p>	Департамент развития интеграции	Учтено. Нумерация абзацев уточнена.
П.7	<p>Пунктом 7 изменений предусмотрено внесение изменений в пункт 9 приложения № 1 Правил регистрации. Вместе с тем обращаем внимание, что в действующей редакции Правил регистрации указанный пункт содержится в приложении № 2 Правил регистрации. В связи с этим предлагается скорректировать предлагаемое изменение.</p>	Департамент конкурентной политики и полнитки в области государственных закупок	Учтено. Нумерация приложений уточнена.
	<p>Предложение по редакции абзаца двадцать второго подпункта 17.3.4.2 приложения № 1 к Правилам регистрации требует уточнения, ввиду того, что в действующей редакции подпункта 17.3.4.2 содержится тринадцать абзацев.</p>		Учтено. Нумерация абзацев уточнена.

	<p><i>В соответствии с протоколом № 1/лек от 19-20 января 2022 г. 87-го заседания рабочей группы по формированию общих подходов к обращению лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза:</i></p> <p>исключить абзац 2 п. 15.1.1 раздела 15 прил. № 1 к Правилам регистрации и экспертизы.</p> <p>В целях единообразного применения терминологии:</p> <p>слова «фармацевтическая субстанция растительного происхождения» заменить словами «растительная фармацевтическая субстанция» в соответствующих падежах и числах;</p> <p>слова «растительного лекарственного сырья» заменить словами «лекарственного растительного сырья» в соответствующих падежах и числах;</p> <p>слова «растительный препарат» заменить словами «лекарственный растительный препарат» в соответствующих падежах и числах;</p> <p>слова «(препараты на основе лекарственного растительного сырья)» исключить</p>	<p>Департамент технического регулирующего и аккредитации</p>	<p>Учтено.</p> <p>Учтено.</p> <p>Учтено.</p> <p>Учтено.</p> <p>Учтено.</p>
	<p><i>Исключить раздел II приложения № 4 к Правилам регистрации и экспертизы. В связи с изменениями Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, внесенными решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 14.06.2018 № 55, от 30.01.2020 № 9, от 23.12.2020 № 128, от 05.03.2021 № 14, от 23.04.2021 № 34, от 17.03.2022 № 36, от 23.09.2022 № 141 значения позиций приведенных таблице, вступают в противоречие с внесенными изменениями и приводят к неоднозначному трактованию указанных Правил.</i></p>		<p>Учтено.</p>

<p>П.3</p>	<p>В пункте 19: в) после абзаца двадцать пятого дополнить абзацем следующего содержания: «несущественное замечание – замечание эксперта о том, что в представленных в регистрационном досье документах о качестве, безопасности и эффективности лекарственного препарата имеется отклонение от требований соответствующих актов органов Союза, в сфере обращения лекарственных средств которое не может привести к риску причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата и не является основанием для отказа в регистрации препарата;»; <i>По аналогии с критическим замечанием, при наличии которого невозможно зарегистрировать препарат необходимо для несущественного замечания уточнить возможность регистрации препарата с целью исключения неоднозначности трактовок.</i> <i>Это особенно важно для процессов признания, где много вопросов со стороны признающей экспертной организации «несущественные», но нет действующего механизма их исправления через страну признания.</i></p>	<p>Ассоциация международных фармацевтических производителей</p>	<p>Отклонено, противоречит требованию пункта 6 приложения № 13, приложений № 14 и 15 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.</p>
	<p><i>Видится необходимым также скорректировать пункт 75 Правил регистрации в соответствии с вводимым определением:</i> 75. Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата в течение 5 рабочих дней со дня завершения экспертизы, указанной в пункте 69 настоящих Правил: с использованием интегрированной системы</p>		<p>Отклонено. Редакция пункта 75 до настоящего времени не согласована сторонами в рамках заседаний Рабочей группы по формированию общих подходов к обращению лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Редакции изменений пункта</p>

направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством с указанием критических замечаний и/или несущественных замечаний к рассмотренным документам и сведениям по форме согласно приложению № 18 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств (при наличии таких замечаний). Наличие несущественных замечаний не может являться причиной заключения о невозможности признания государством признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством, при этом уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания могут устанавливаться сроки для их устранения заявителем после регистрации лекарственного препарата. Наличие критического(-их) замечания(-ий) является причиной заключения о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.

Уполномоченный орган референтного государства доводит полученное заключение до сведения заявителя в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи и принимает решение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.

Введение определения критических и несущественных замечаний требует соответствующих изменений пункта 75 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств.

75 будут внесена после согласования указанной рабочей группой.

	<p><i>В противном случае введение одних определений не позволит экспертным организациям использовать данный механизм при оценке.</i></p>		
	<p>Дополнить пункт 75 абзацами 4 – 10 следующего содержания:</p> <p>После завершения процедуры во всех заявленных в первичном заявлении государствах – членах или в случае, если на момент получения решения о невозможности регистрации, заявление о признании в другие государства признания, заявленные в первичном заявлении, не было подано, заявитель вправе внести изменения по замечаниям, указанным в абзаце 2 настоящего пункта в порядке установленном в Приложении 19 к настоящим правилам.</p> <p>По результатам экспертизы указанных изменений экспертное учреждение референтного государства вне зависимости от типа заявленных изменений актуализирует экспертный отчет по оценке и размещает его в едином реестре.</p> <p>Уполномоченный орган государства признания, при отсутствии критических замечаний, и при наличии несущественных замечаний вправе указать заявителю о необходимости устранения замечаний в рамках внесения изменений в порядке установленном в Приложении 19 к настоящим правилам и установить срок подачи соответствующего заявления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства не более 30 рабочих дней с даты регистрации в государстве признания или иной срок, согласованный с заявителем.</p> <p>По результатам внесения изменений, по замечаниям</p>		<p>Отклонено. Редакция пункта 75 до настоящего времени не согласована сторонами в рамках заседаний Рабочей группы по формированию общих подходов к обращению лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Редакции изменений пункта 75 будут внесена после согласования указанной рабочей группой.</p>

уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания уполномоченный орган референтного государства утверждает ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок и (или) нормативный документ по качеству, информирует о принятом решении уполномоченные органы государств признания и заявителя, а также размещает сведения о внесении изменений в едином реестре

Не позднее 10 рабочих дней после получения сведений о решении уполномоченного органа референтного государства, указанного в абзаце 7 пункта 75 уполномоченный орган государства признания принимает решение о внесении изменений, при необходимости согласует утвержденные референтным государством измененные документы, затрагивающие информацию о лекарственном препарате, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре, а также выдает заявителю регистрационное удостоверение с прежним сроком действия без указания особых условий регистрации лекарственного препарата.

При наличии разногласий по поступившим от уполномоченного органа (экспертной организации) замечаний к проекту заключительного экспертного отчета по оценке, проекту ОХЛП, проекту инструкции по медицинскому применению, проекту макетов упаковок или проекту нормативного документа по качеству и при отсутствии потенциального серьезного риска для здоровья населения и при отсутствии критических замечаний уполномоченные органы (экспертные организации)

	<p>референтного государства и государства признания осуществляют консультации с целью разрешения таких разногласий.</p> <p>При невыполнении условий, указанных в абзацах 5-8 настоящего пункта действие регистрационного удостоверения может приостанавливаться уполномоченным органом государства признания до получения информации от уполномоченного органа референтного государства о внесении изменений и размещения сведений в едином реестре.</p>		
П.4	<p>В абзаце первом пункта 30 слова «31 декабря 2021 г.» заменить словами «до 31 декабря 2024 г.».</p> <p><i>Связанная правка в п. 1.6.2. – 1.6.10 Приложений 1 и 4. В случае представления действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики Союза документы, запрашиваемые в пп.1.6.2-1.6.10, не предоставляются.</i></p> <p><i>Необходимо укрепить связку ст.30 и Приложения 1, так как несмотря на четкую формулировку ст.30 запросы документов по указанным пунктам поступают даже при наличии ЕАЭС GMP сертификата.</i></p>		<p>Отклонено. Представление документов, указанных в пунктах 1.6.2 – 1.6.10 не связано с требованием пункта 30 Правил регистрации и экспертизы являются необходимым компонентом регистрационного досье.</p>
П. 15	<p>15. В пункте 6 приложения №13 слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания»</p> <p>Видится необходимым также скорректировать и положения п. 6 Приложения № 13 в соответствии с вводимым определением:</p> <p>«Несущественные замечания» могут повлиять на</p>		<p>Отклонено. Наличие несущественных замечаний может быть критическим фактором при их большом количестве или определенной комбинации для отклонения заявления на регистрацию</p>

	<p>предлагаемые условия получения регистрационного удостоверения и содержание информации о лекарственном препарате. Эти проблемные вопросы должны быть решены перед одобрением заявления, в противном случае заявление может быть отклонено.</p> <p>Несущественные замечания должны быть устранены заявителем перед одобрением заявления или, в случае обоснованного отсутствия возможности устранить несущественные замечания во время процедуры регистрации, должен быть согласован срок устранения таких замечаний в пострегистрационный период в рамках процедуры внесения изменений. В противном случае заявление может быть отклонено.</p> <p><i>Несущественные замечания, по определению, относятся к отклонениям от требования документов права Союза, которые не могут привести к риску причинения вреда здоровью пациента. В некоторых случаях такие замечания, тем не менее, требуют дополнительных исследований, разработки методики, дополнительной валидации. Возможность устранения таких замечаний в течение согласованного с УО/ЭО времени после регистрации значительно ускорит вывод новых препаратов.</i></p>		лекарственного препарата
П. 16	<p>В разделе II приложения № 14: б) подраздел 9: слова «несущественные (другие) замечания» заменить словами «несущественные замечания»; слова «Несущественные (другие) замечания» заменить словами «Несущественные замечания»; слова «Прочие замечания» заменить словами «Несущественные замечания»;</p>		Отклонено. Наличие несущественных замечаний может быть критическим фактором при их большом количестве или определенной комбинации для отказа в выдаче регистрационного

	<p>слова «прочих замечаниях» заменить словами «несущественных замечаниях»</p> <p><i>Видится необходимым также скорректировать и положения подраздела 9, раздела II, приложения № 14 в соответствии с вводимым определением:</i></p> <p>«несущественные замечания» – такие замечания могут повлиять на предложенные заявителем условия регистрации и информацию о лекарственном препарате (например, ОХЛП, листок-вкладыш, маркировка). Несущественные замечания необходимо устранить до получения регистрационного удостоверения, в противном случае в регистрации может быть отказано.</p> <p><i>Несущественные замечания должны быть устранены заявителем перед одобрением заявления или, в случае обоснованного отсутствия возможности устранить несущественные замечания во время процедуры регистрации, должен быть согласован срок устранения таких замечаний в пострегистрационный период в рамках процедуры внесения изменений. В противном случае заявление может быть отклонено.</i></p>		удостоверения.
П. 16	<p>Приложение № 14, раздел II, подраздел 9</p> <p>Несущественные Прочие замечания АФС (в отношении дополнительных данных, предоставленных только заявителем).</p> <p>Необходимо привести дополнительные критические замечания к закрытой части МФАФС при их наличии. Они будут подробно рассмотрены в приложении к основной части экспертного отчета по критической оценке аспектов качества.</p> <p>Примечание (если применимо). Указать</p>		Отклонено. Критические замечания указываются в отдельном разделе.

	<p>следующее: "Информация о несущественных прочих замечаниях к закрытой части МФАФС приведена в отдельном экспертом отчете по критической оценке МФАФС".</p> <p>Лекарственный препарат.</p> <p><i>Предлагаем оставить в действующей редакции Правил, так как в этом пункте речь идет о любых дополнительных замечаниях, в т.ч. критических.</i></p>		
П. 17	<p><i>Видится необходимым также скорректировать и положения подпункта 7.1, раздела II Приложения № 15 в соответствии с вводимым определением:</i></p> <p>«несущественные замечания» – замечания, которые могут повлиять на предложенные заявителем условия регистрации и информацию о лекарственном препарате (общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения, листок-вкладыш, маркировка). Несущественные замечания необходимо устранить на предрегистрационном этапе, в противном случае в регистрации может быть отказано. Несущественные замечания должны быть устранены заявителем перед одобрением заявления или, в случае обоснованного отсутствия возможности устранить несущественные замечания во время процедуры регистрации, должен быть согласован срок устранения таких замечаний в пострегистрационный период в рамках процедуры внесения изменений. В противном случае заявление может быть отклонено.</p>		Отклонено. Критические замечания указываются в отдельном разделе.
П.20	<p><i>Видится необходимым также скорректировать и положения Приложения № 18 в соответствии с вводимым определением:</i></p> <p>Привести перечень замечаний для ответа, разделив их на группы: критические замечания и</p>		Отклонено. При наличии определенной комбинации или количестве существенных замечаний их исправление необходимо до

	<p>несущественные замечания. Несущественные замечания, которые не могут быть учтены заявителем на данном этапе процедуры регистрации в связи с необходимостью получения одобрения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, привести в форме рекомендаций, которые должны быть учтены после регистрации препарата и включены в рамках процедуры внесения изменений.</p> <p><i>Несущественные замечания, по определению, относятся к несоответствиям, которые не влияют на безопасность, эффективность и качество препарата. Поэтому предлагаем при признании предусмотреть возможность внесения изменений по несущественным замечаниям после выдачи регистрационного удостоверения, что позволит ускорить процесс регистрации по процедуре взаимного признания и процесс приведения в соответствие с участием государств признания.</i></p>		<p>выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.</p>
<p>П.22</p>	<p><i>Видится необходимым также скорректировать и положения раздела 4.1 Приложения № 21 в соответствии с вводимым определением:</i></p> <p>Несущественные замечания – замечания, которые могут повлиять на предложенные заявителем условия регистрации и информацию о лекарственном препарате (например, ОХЛП, листок-вкладыш, маркировка). Несущественные замечания необходимо устранить или согласовать срок их устранения в пострегистрационный период до получения регистрационного удостоверения до принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения о внесении изменения в регистрационное досье, в противном случае в</p>		<p>Отклонено. При наличии определенной комбинации или количестве существенных замечаний их исправление необходимо до выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.</p>

	<p>регистрации может быть отказано. Формулировка замечаний должна содержать четкое научное обоснование поднятых в замечании вопросов.</p> <p><i>В приложении № 21 есть пункт 8, которым предусмотрено согласование действий по несущественным замечаниям и сроков их выполнения в пострегистрационный период, предлагаем дополнить пункт 4.1 соответственно.</i></p>		
П.24	<p><i>Видится необходимым также скорректировать и положения раздела 4. Приложения № 23 в соответствии с вводимым определением:</i></p> <p>Приложение № 23, раздел 4</p> <p>«Несущественные замечания» могут повлиять на предлагаемые условия получения регистрационного удостоверения и содержание информации о лекарственном препарате. Эти проблемные вопросы должны быть решены Несущественные замечания необходимо устранить или согласовать срок их устранения в пострегистрационный период перед одобрением заявления, в противном случае заявление может быть отклонено. Условия, рекомендуемые экспертом для выполнения заявителем в пострегистрационный период, необходимо указать в разделе 5.</p> <p><i>В приложении № 23 есть раздел 5 для включения пострегистрационных обязательств для заявителя, предлагаем дополнить раздел 4 соответственно.</i></p>		<p>Отклонено. При наличии определенной комбинации или количестве существенных замечаний их исправление необходимо до выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.</p>
	<p><i>Торгово-промышленная палата Российской Федерации в рамках публичных консультаций с представителями предпринимательского сообщества в целях подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия рассмотрела проект решения Совета Евразийской экономической</i></p>	<p>Национальная ассоциация «АПФ» (Торгово-промышленная палата Российской Федерации)</p>	<p>Не требует учета.</p>

	<p><i>комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». По итогам рассмотрения отмечаем, что цель разработки проекта решения соответствует сложившейся ситуации и направлена на оптимизацию административных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов, подготовкой экспертных отчетов и протоколов испытаний. Предусмотренный проектом вариант решения проблемы является оптимальным. Направляем поступившие в рамках публичного обсуждения предложения по уточнению отдельных положений проекта и просим учесть при его доработке. Приложение: опросный лист и приложение к нему на 9 л.</i></p>		
П.5	<p>5. Пункт 59 изложить в следующей редакции: «59. Для подготовки экспертного отчета по оценке экспертная организация референтного государства вправе при необходимости составлять экспертные отчеты по аспектам качества, по оценке нового действующего вещества, содержащегося в лекарственном препарате, по оценке регистрационного досье на действующее вещество, по доклиническим, клиническим аспектам, по формам согласно приложениям № 6 – 10 и 22 к настоящим Правилам. Если экспертной организацией проведены соответствующие испытания, оформляется протокол лабораторных испытаний, который должен содержать обязательную информацию, указанную в приложении № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с</p>		Учтено.

	<p>законодательством государств-членов.</p> <p>По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства при необходимости составляет экспертные отчеты по формам согласно приложениям № 8, 10 и 22 к настоящим Правилам и при необходимости оформляет протокол лабораторных испытаний, содержащий обязательную информацию, указанную в приложении № 12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов.</p> <p><i>Предлагается внести требование о форме протокола во втором абзаце аналогично первому абзацу.</i></p>		
П.6	<p>6. Абзацы первый и второй пункта 103 изложить в следующей редакции: «103. Для подготовки заключительного экспертного отчета по оценке экспертная организация референтного государства вправе при необходимости составлять экспертные отчеты по аспектам качества, оценке нового действующего вещества, содержащегося в лекарственном препарате, оценке регистрационного досье на действующее вещество, доклиническим, клиническим аспектам, по формам в соответствии с приложениями № 6 – 10 и 22 к настоящим Правилам. Если экспертной организацией проведены соответствующие испытания, оформляется протокол лабораторных испытаний, который должен содержать обязательную информацию, указанную в приложении №12 к настоящим Правилам. Форма</p>		Учтено.

	<p>протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов. По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства при необходимости составляет экспертные отчеты по формам согласно приложениям № 8, 10 и 22 к настоящим Правилам и при необходимости оформляет протокол лабораторных испытаний, содержащий обязательную информацию, указанную в приложении №12 к настоящим Правилам. Форма протокола лабораторных испытаний устанавливается экспертной организацией в соответствии с законодательством государств-членов».</p> <p><i>Предлагается внести требование о форме протокола во втором абзаце аналогично первому абзацу.</i></p>		
Пп «а» п. 7	<p>7. В приложении №1 в разделе I подпункт 1.5.2 пункта 1.5 изложить в следующей редакции: «1.5.2. Письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции (перевод письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально) (копия письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции, подписанного</p>		Учено с редакторской правкой.

	<p>ответственным лицом, с переводом, заверенным держателем регистрационного удостоверения или заверенным нотариально).»</p> <p><i>Предлагается устранить неоднозначность актуальной редакции, т.к. можно трактовать двояко, к чему относится подпись ответственного лица: или письмо с подписью ответственного лица или перевод с подписью ответственного лица.</i></p> <p><i>Также предлагается уточнить тип экземпляра документа (копия), ввиду того, что: в ранее утвержденных редакциях (ред. от 17.03.2022 и ред. от 23.12.2020) тип экземпляра был указан, а также принимая во внимание текущую ситуацию, в которой иногда получить оригиналы документов от зарубежных держателей мастер-файлов активной фармацевтической субстанции не представляется возможным.</i></p>		
	<p>пункт 9 дополнить абзацем следующего содержания:</p> <p>«При подготовке регистрационного досье на комбинированный лекарственный препарат, а также при проведении экспертизы соответствующих документов регистрационного досье следует применять Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25).»;</p> <p><i>В действующей версии Решения 78 отсутствует понятие «комбинированный лекарственный препарат». Предлагается дополнить пункт 19 Правил определением «комбинированный лекарственный препарат».</i></p>		<p>Отклонено. Понятие «комбинированный препарат» приведено в Руководстве по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата (Решение Коллегии ЕЭК от 7 сентября 2018 г. № 151).</p>

П.8	<p>В приложении № 4:</p> <p>а) позицию 1.5.2 заменить позицией следующего содержания:</p> <p>«1.5.2. письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства – члена Евразийского экономического союза, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции (перевод письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью ответственного лица, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально) (копия письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции, подписанного ответственным лицом, с переводом, заверенным держателем регистрационного удостоверения или заверенным нотариально)»;</p> <p><i>Предлагается устранить неоднозначность актуальной редакции, т.к. можно трактовать двояко, к чему относится подпись ответственного лица: или письмо с подписью ответственного лица или перевод с подписью ответственного лица.</i></p> <p><i>Также предлагается уточнить тип экземпляра документа (копия), ввиду того, что: в ранее утвержденных редакциях (ред. от 17.03.2022 и ред. от 23.12.2020) тип экземпляра был указан, а также принимая во внимание текущую ситуацию, в которой иногда получить оригиналы документов от зарубежных держателей мастер-файлов активной фармацевтической субстанции не представляется возможным.</i></p>		Учтено с редакторской правкой.
	<p>В приложении № 4:</p> <p>позицию 1.2.6 заменить позицией следующего</p>		Учтено.

	<p>содержания: «1.2.6. Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата, включая заключение о рациональности комбинации действующих веществ комбинированного лекарственного препарата (при наличии).»;</p> <p><i>Необходимо учесть в приложении 4 изменения в пункте 7 «7. В приложении № 1 в разделе I: подпункт 1.2.6 пункта 1.2 изложить в следующей редакции: «1.2.6. Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата, включая заключение о рациональности комбинации действующих веществ комбинированного лекарственного препарата (при наличии).».</i></p>		
	<p>В разделе XIII Правил ввести пункт: 184. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя срок, установленный в пунктах 176, 177 настоящих Правил, может быть продлен уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства. Общий срок ответа на запросы не должен превышать 180 рабочих дней.</p> <p><i>Распространить норму, прописанную в п. 54 Правил, на процедуру приведения регистрационного досье в соответствии с требованиями Союза.</i></p>		<p>Отклонено. Раздел XIII касается приведения в соответствие зарегистрированных лекарственных препаратов, поэтому в отличие от новых регистраций не должен вызывать у заявителя необходимости в длительных ответах. Введение данной нормы необоснованно удлиняет процедуру, что противоречит ранее</p>

			неоднократно высказываемым замечаниям о длительности процедур.
--	--	--	--

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



Т.Б. Нурашев

«14» октября 2022 г.