

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

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

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

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

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

а) пункт 13 дополнить абзацами следующего содержания:

«В случае отзыва заявления, уплаченные заявителем сборы (пошлины) или иные обязательные платежи, предусмотренные настоящими Правилами, заявителю не возвращаются, если заявление об отзыве подано после начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы, заключения договора на проведение экспертизы).

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

б) пункт 23 дополнить абзацами следующего содержания:

«Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры регистрации лекарственного препарата, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.»;

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

г) пункт 59 дополнить абзацем следующего содержания:

«По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по формам согласно приложениям № 8, 10, 12, 22 к настоящим Правилам.»;

д) пункт 94 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

«По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного лекарственного или гибридного препарата экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по форме согласно приложениям № 8 и 22 к настоящим Правилам и предварительный отчет по оценке по форме

согласно приложению № 11 к настоящим Правилам.»;

е) пункт 103 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

«По результатам экспертизы регистрационного досье воспроизведенного или гибридного лекарственного препарата экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по формам согласно приложениям № 8, 10, 12, 22 к настоящим Правилам.»;

ж) пункт 123 дополнить абзацами следующего содержания:

«Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.»;

з) пункт 152 дополнить абзацами следующего содержания:

«Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление заявителя.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена в котором рассматривается заявление прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.»;

и) пункт 175 дополнить абзацами следующего содержания:

«Заявитель вправе отозвать свое заявление в любое время до окончания осуществления процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза, письменно уведомив об отзыве уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление.

В случае отзыва заявления уполномоченный орган государства-члена, в котором рассматривается заявление прекращает его рассмотрение по существу и возвращает заявителю оригиналы представленных вместе с заявлением документов и (или) сведений.»;

к) пункты 184 – 185 изложить в следующей редакции:

«184. Регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в государствах-членах до 31 декабря 2020 г. осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.

По требованию заявителя регистрация лекарственного препарата, поданного на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) до 31 декабря 2020 г., может быть осуществлена в соответствии с законодательством государства-члена без учета требований настоящих Правил. Регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с настоящим пунктом, должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза до 31 декабря 2025 г.»;

«185. Подтверждение регистрации (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов,

зарегистрированных в государствах-членах в соответствии с законодательством государств-членов и не прошедших процедуру приведения в соответствие с требованиями Союза, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2025 г.».

---