

Обзор изменений в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС

Кравчук Анна Михайловна
*Департамент технического
регулирования и аккредитации
Евразийская экономическая комиссия*

2021

- **Изменения по отдельным вопросам обращения лекарственных средств**

- ✓ Урегулирование новых аспектов регистрации по поручениям органов ЕАЭС;
- ✓ Изменения с учетом принятых Рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам;
- ✓ Инициативные предложения представителей уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС;
- ✓ Изменения в связи с принятием актов, запланированных в проекте концепции дальнейшего развития общих рынков ЛС и МИ (после 2025 года)

- **Актуализация с учетом практики применения**

- ✓ Рассмотрение вопросов, возникших по итогам экспертизы регистрационных досье;
- ✓ Выявление различных подходов к толкованию положений принятых актов

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК)

Экспертный комитет по лекарственным средствам

Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, сформированная при Экспертном комитете по лекарственным средствам

Рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, сформированная при Экспертном комитете по лекарственным средствам

Фармакопейный комитет ЕАЭС

подготовка ответственным разработчиком первой редакции проекта

рассмотрение проекта рабочей группой/ ФК

доработка проекта по итогам рассмотрения рабочей группой

одобрение проекта рабочей группой для публичного обсуждения

публичное обсуждение и правовая экспертиза

рассмотрение Экспертным комитетом по ЛС/ ФК

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК)

Совет ЕЭК

(5 заместителей глав правительств государств ЕАЭС)

акты
принимаются

КОНСЕНСУСОМ

Коллегия ЕЭК

(Председатель + 9 членов Коллегии (Министров))

акты
принимаются

КОНСЕНСУСОМ /
КВАЛИФИУИРОВАННЫМ
БОЛЬШИНСТВОМ

Коллегия рассматривает вопросы, предложенные членами и Председателем Коллегии, членом Совета, по поручениям Совета, Межправительственного совета и Высшего Евразийского экономического совета, а также направленные органами государственной власти государства ЕАЭС, уполномоченный на взаимодействие с ЕЭК.

подготовка
комплекта
документов

публичное обсуждение,
правовая экспертиза

рассылка к заседанию
Коллегии в Стороны для
согласования

Рассмотрение
Коллегией

Одобрение проекта Решения Совета ЕЭК и опубликование на сайте ЕАЭС /
снятие с рассмотрения для доработки по поступившим замечаниям Сторон

Рассылка и
рассмотрение
Советом

Принятие Решения Совета ЕЭК и опубликование на сайте ЕАЭС /
снятие с рассмотрения для доработки по поступившим замечаниям Сторон



Правовой портал

<http://docs.eaeunion.org/ru-ru>

Акты Высшего Евразийского
экономического совета

Акты Евразийского
межправительственного совета

Акты Евразийской экономической
комиссии

Акты Суда Евразийского
экономического союза

Официальные сообщения
Евразийской экономической
комиссии

Меморандумы, заявления

Международные договоры

Документы ТС и ЕЭП

Общественное обсуждение и
Оценка регулирующего воздействия

Поиск документов

в тексте документов



Договор
о ЕАЭС

Последние опубликованные документы

Решения и распоряжения
высших органов
Евразийского
экономического союза

Решение ВЕЭС № 17 от 31.08.2018
О назначении членов Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Решение ВЕЭС № 16 от 31.08.2018
О досрочном прекращении полномочий
членов Коллегии Евразийской
экономической комиссии

Распоряжение Евразийского
межправительственного совета № 15
от 27.07.2018
О времени и месте проведения
очередного заседания Евразийского
межправительственного совета

[Все документы](#)

Решения, распоряжения и
рекомендации Совета
Евразийской экономической
комиссии

Решение Совета ЕЭК № 66 от 13.07.2018
Об установлении ставок ввозных
таможенных пошлин Единого таможенного
тарифа Евразийского экономического
союза в отношении отдельных видов
товаров в соответствии с обязательствами
Российской Федерации в рамках ВТО

Решение Совета ЕЭК № 65 от 13.07.2018
О внесении изменений в единую

Таблицу ставок ввозных пошлин

Шт: Бел, Каз, Кир, Рус, Узб

Решения, распоряжения и
рекомендации Коллегии
Евразийской экономической
комиссии

Решение Коллегии ЕЭК № 152 от 18.09.2018
О выполнении Российской Федерацией
обязательств в части классификации отдельных
видов товаров в соответствии с Товарной
номенклатурой внешнеэкономической
деятельности Евразийского экономического
союза

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 145 от 18.09.2018
О внесении изменений в состав

Кандидатов на должность

Войти

Евразийский экономический союз

Евразийская экономическая комиссия

Суд Евразийского экономического союза



Правовой портал

Сегодня
07 декабря 2018 г., пятница

Вид обсуждения

- Общественное обсуждение
- Оценка регулирующего воздействия

Полное название

[Добавить](#)

Сфера компетенции

[Добавить](#)

Вид процедуры

[Добавить](#)

Ответственный департамент

[Добавить](#)

Этап разработки

- Создан
- Идет обсуждение
- Обсуждение завершено
- Проект решения принят
- Проект решения отклонен

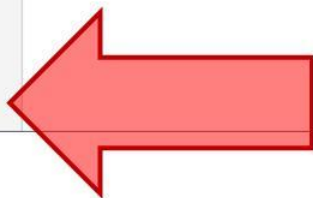
Дата завершения обсуждения

ДД.ММ.ГГГГ - ДД.ММ.ГГГГ

Поиск по общественным обсуждениям и оценкам регулирующего воздействия

Результаты: найдено 16

Название	Обсуждение	Итоги обсуждения
Общественное обсуждение О Руководстве по подготовке клинической документации (проведению исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) для лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых	05.09.2018 - 04.11.2018 Обсуждение завершено	
Оценка регулирующего воздействия Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ	30.05.2018 - 04.07.2018 Обсуждение завершено	
Рус Ответственный департамент: Департамент технического регулирования и аккредитации		



Планируется разместить на обсуждение во II кв. 2021 г. в т.ч.:

1. Проект изменений в Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78

(изменения Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в части «дистанционной» экспертизы; расширения «регистрации на условиях» и др.)

Замечания по проектам можно направлять в период обсуждения:

- Через специальный сервис «Правового портала»
- На электронную почту dept_techregulation@eecommission.org
- Почтой по адресу 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1

Замечания и предложения, направленные после истечения установленного срока обсуждения не включаются в сводку и не учитываются при проведении оценки регулирующего воздействия

Официальное опубликование

<http://docs.eaeunion.org/ru-ru>

Евразийский экономический союз | Евразийская экономическая комиссия | Суд ЕЭК

Евразийский экономический союз

Правовой портал

Поиск документов

в тексте документов

Найти

Договор о ЕАЭС

Акты Высшего Евразийского экономического совета

Акты Евразийского межправительственного совета

Акты Евразийской экономической комиссии

Акты Суда Евразийского экономического союза

Официальные сообщения Евразийской экономической комиссии

Меморандумы, заявления

Международные договоры

Документы ТС и ЕЭП

Общественное обсуждение и Оценка регулирующего воздействия

Последние опубликованные документы

Решения и распоряжения высших органов Евразийского экономического союза

Решение Коллегии ЕЭК № 16 от 31.08.2018
О досрочном прекращении полномочий членов Коллегии Евразийской экономической комиссии

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 15 от 27.07.2018
О времени и месте проведения очередного заседания Евразийского межправительственного совета

Все документы

Решения, распоряжения и рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии

Решение Совета ЕЭК № 66 от 13.07.2018
Об установлении ставок ввозных таможенных пошлин Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза в отношении отдельных видов товаров в соответствии с обязательствами Российской Федерации в рамках ВТО

Решение Совета ЕЭК № 65 от 13.07.2018
О внесении изменений в единую Товарную номенклатуру внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единый таможенный тариф Евразийского экономического союза в отношении...

Решение Совета ЕЭК № 50 от 13.07.2018
О детализированной плане на 2019 год по выполнению плана мероприятий по реализации Основных направлений развития механизма «единого окна» в системе регулирования внешнеэкономической деятельности

Все документы

Решения, распоряжения и рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Решение Коллегии ЕЭК № 152 от 18.09.2018
О выполнении Российской Федерацией обязательств в части классификации отдельных видов товаров в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 145 от 18.09.2018
О внесении изменений в состав Консультативного комитета по промышленности

Рекомендация Коллегии ЕЭК № 19 от 18.09.2018
О переносе международных сельскохозяйственных выставочно-ярмарочных мероприятий на 2019 – 2020 годы

Все документы

Не ранее, чем по истечении **30 календ. дней** с даты официального опубликования.
+ обязательства, принятые в рамках ВТО;

Решения, принимаемые в **исключительных случаях**, требующих **оперативного реагирования**, могут предусматривать иной срок вступления в силу, но не менее **10 календ. дней** с даты официального опубликования.

Решения, улучшающие положение физ. лиц и (или) юр. лиц, могут иметь **обратную силу**, если прямо предусматривают это.

<http://pravo.eaeunion.org/SESSION/PILOT/main.htm>*

[Евразийский экономический союз](#)

[Евразийская экономическая комиссия](#)

[Суд Евразийского экономического союза](#)

[Правовой портал](#)



Право ЕАЭС
Актуальные редакции нормативно-правовых актов

Назад Поиск

Меню

Поиск
По реквизитам

Поиск по реквизитам

Контекстный поиск

Слова в названии

Слова в тексте

Основные реквизиты документа

Тип

Орган/Источник

Раздел/Тема

Дата принятия С: По:

Номер документа

Расширенные реквизиты документа

Статус

*тестовая версия

РЕКВИЗИТЫ РЕШЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ	ОПИСАНИЕ
Решение № 55 от 14.06.18 (вст. в силу 20 января 2019 г.)	<ul style="list-style-type: none"> - Продление на 2 года (до 31.12.2020) срока подачи «национального» GMP-сертификата; - Специальные требования по внесению изменений в рег. досье вакцин при изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа, а также регистрация пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа и внесение изменений в их рег. досье (Приложение № 24)
Решение № 9 от 30.01.20 (вст. в силу 22 марта 2020 г.)	<ul style="list-style-type: none"> - Уточнение структуры РД, в т.ч. НД перенесен из М3 в М1; - Установлено срок 180 к.дн. – вывода на рынок ЛП по «национальным досье» после приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. Розничная реализация выпущенных в обращение – до конца срока годности; - Дополнение VI прил № 19 классификация изменений в регистрационное досье, которые допускается вносить одновременно с подачей заявления на приведение в соответствие с требованиями Союза; - редакционные правки и уточнение по возможности подачи в ГП М1 на бумажном носителе; - вместо досье производственного участка подаются записи (отчеты) о произведенных сериях продукции;

РЕКВИЗИТЫ РЕШЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ	ОПИСАНИЕ
<p>Решение № 128 от 23.12.20 (вступило в силу 10 января 2021 г.; применяется к правоотношениям, возникшим с 1 января 2021 г.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - продление права заявителя подать в РА, РБ, РК и КР заявление по «национальным» процедурам до 1.07. 2021 г.
<p>Решение № 14 от 05.03.21 (вступает в силу с 6 октября 2021 г.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - уточнена «точка отсчета» по переходному периоду от национальной процедуры к наднациональной - дата подачи заявления; - возможность отзыва заявления по инициативе заявителя, решен вопрос с возвратом пошлины и оригиналов документов; - унифицирован срок внесения изменений в досье ЛП по нац. процедурам - до 31.12.2025; - оптимизировано составление экспертных отчетов для воспроизведенных или гибридных ЛП; - в структуре рег. досье специальные коды для резюме – обоснований применения специальных процедур.

**РЕКВИЗИТЫ РЕШЕНИЯ О
ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

ОПИСАНИЕ

Решение № 34
от 22.04.21
(опубликован 17.05.2021;
вступает в силу с
27.05.2021 и
распространяется на
правоотношения,
возникшие с 1.01.2021)

- сертификаты GMP_{ГЧ} выдаются до 31.12.2021 (на продукцию для экспорта за пределы ЕАЭС вправо - до 31.12.2022);
- предоставлять в рег. досье сертификаты GMP_{ГЧ} допустимо до окончания их срока действия (*обычно до 31.12.2024*);
- возможность выполнения инспекции в процессе регистрации, или в течение 3 лет после регистрации если не представлен сертификат GMP_{ЕАЭС} до 31.12.2021;
- возможность указания сведений об упаковке нерасфасованного ЛП (in bulk) в РУ и реестре;
- уточнено, что изм. НД и ОХЛП по требованиям ЕАЭС при приведении в соответствие не ведет к переоценке «польза-риск»;
- упрощено приведение в соответствие только в РГ (при отсутствии ГП):
M₁₋₃ (на языке ГЧ, без обязательного перевода на рус. яз.) +
M₄₋₅ (при наличии)
- редакционные уточнения определения термина НД;

РАЗДЕЛ Правил	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	ПЛАНИРУЕМЫЙ СРОК ПРИНЯТИЯ
п. 48, 171	Возможность «дистанционного участия» представителей экспертной организации испытаниях в случаях, когда лабораторные испытания проводятся в лаборатории производителя ЛП в присутствии представителей экспертной организации	IV квартал 2021 -I квартал 2022
Основной текст, новое Пр	Пересмотр раздела «регистрация на условиях»	IV квартал 2021 -I квартал 2022
п.20, 66 и др.	Предоставление возможности вносить изменения в регистрационное досье до завершения работ во всех государствах признания	IV квартал 2021 -I квартал 2022
п.5	Особенности регулирования для высокотехнологичных препаратов, специально произведенных для конкретного пациента	IV квартал 2021 -I квартал 2022

Евразийская экономическая комиссия > Деятельность > Техническое регулирование > Департамент технического регулирования и аккредитации

Председатель Коллегии ЕЭК

- > Секретариат
- > Департамент протокола и организационного обеспечения
- > Департамент финансов
- > Правовой департамент
- > Департамент управления делами
- Интеграция и макроэкономика**
- > Департамент развития интеграции
- > Департамент макроэкономической политики
- > Департамент статистики
- Экономика и финансовая политика**
- > Департамент развития

Департамент технического регулирования и аккредитации

Нурашев Тимур Бекбулатович

E-mail: dept_techregulation@eecommission.org
Тел. 8 (495) 669-24-00, доб. 52-08, 51-47

Заместители

Джусупова Джаныл Джусуповна
Енокян Виген Дживанович
Максудян Лили Погосовна

▼ Структура Департамента

Важная информация

- 📅 Календарь событий Департамента
- 📢 Публичное обсуждение проектов актов
- 📊 Мониторинг
- 📈 Статистика
- 🗨️ Актуальные вопросы

Деятельность

- ▶ Техническое регулирование и стандартизация
- ▶ Оценка соответствия и обеспечение единства измерений
- ▶ Аккредитация и гармонизация государственного контроля
- ▶ Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий
- ▶ Реализация решений (ход выполнения)
- ▶ Методология
- ▶ Базы данных (реестры)
- ▶ Международное сотрудничество
- ▶ Взаимодействие со сторонами
- ▶ Консультативный комитет



- Единые реестры и информационные базы данных
- Детализированные сведения справочников и классификаторов
- Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств
- Информация для фармацевтических инспекторов
- Информация о функционировании общего рынка ЛС
- Схема процедуры регистрации лекарственного препарата в Евразийском экономическом союзе

Рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам

29.06.2020	Об особенностях подготовки экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных препаратов
07.09.2020	О выборе референтных лекарственных препаратов для целей исследования сравнительной фармакокинетики и биозэквивалентности Циклосерина и Теризидона

<http://eec.eaeunion.org>

Режим доступа: «Комиссия» → «Департаменты ЕЭК» → «Департамент технического регулирования и аккредитации» → «Деятельность»

Спасибо за внимание!

г. Москва, ул. Летниковская д. 2, стр. 1

www.eurasiancommission.org

<http://www.eaunion.org>