



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«23» марта 2021 г.

№ 42

г. Москва

**О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»**

1. Одобрить проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (прилагается) и представить его для рассмотрения Советом Евразийской экономической комиссии.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



М. Мясникович



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 84 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 г.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
--------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	----------------------------

М. Григорян И. Петришенко А. Смаилов У. Кармышаков А. Оверчук



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

1. В абзаце двадцать четвертом пункта 19 слова «при регистрации на территории Союза» заменить словами «при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье и приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза».

2. В абзаце втором пункта 29 и абзаце первом пункта 30 слова «31 декабря 2020 г.» заменить словами «31 декабря 2024 г.».

3. В пункте 171:

а) в абзаце втором слова «идентичны по содержанию» заменить словами «соответствуют по своему содержанию»;

б) дополнить абзацем следующего содержания:

«Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в части приведения проектов макетов упаковки, общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и нормативного документа по качеству в соответствие с актами Комиссии не рассматривается как изменение, требующее переоценки соотношения «польза – риск», и не является изменением, влияющим на соответствие содержания данных регистрационного досье, приводимого

в соответствии с требованиями Союза, содержанию данных регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата.».

4. В абзаце первом пункта 175 слова «на территории государства-члена» заменить словами «на территориях государств-членов».

5. Дополнить пунктом 175¹ следующего содержания:

«175¹. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на его территории, заявитель вправе представить на государственном языке (государственных языках) этого государства-члена или на ином языке (если это предусмотрено законодательством государства-члена) без перевода на русский язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным) только модули 1 – 3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам и модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата на бумажном носителе. При наличии документов модулей 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата они могут быть представлены по желанию заявителя.».

6. В приложении № 1 к указанным Правилам:

а) пункт 1.5.3 дополнить словами «государства-члена»;

б) дополнить пунктом следующего содержания:

«1.5.7. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151.».

7. Позицию 2.2.3 в таблице в пункте 2.2 раздела I, позицию 3.2.3 в таблице в пункте 3.2 раздела II и позицию 3.2.3 в таблице в пункте 3.2

раздела III приложения № 2 к указанным Правилам дополнить словами «, упаковка нерасфасованной продукции (при наличии)».

8. В приложении № 4 к указанным Правилам примечание к таблице дополнить предложением следующего содержания: «При этом не требуется перевод на русский язык документов, представленных в соответствии с пунктом 175¹ указанных Правил, в случае, если русский язык в соответствующем государстве – члене Евразийского экономического союза не является государственным.».

9. В приложении № 17 к указанным Правилам:

а) таблицу дополнить позицией следующего содержания:

« 12.1	Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product)	»;
--------	--	----

б) Правила заполнения регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения дополнить пунктом 16¹ следующего содержания:

«16¹. В поле 12.1 при необходимости указывается форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) с указанием вида и объема (диапазона объема) упаковки нерасфасованной продукции.».
