



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«12» сентября 2025 г.

№ 77

г. Минск

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» 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 2024 г.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики
Армения

М. Григорян

От Республики
Беларусь

Н. Петкевич

От Республики
Казахстан

С. Жумангарин

От Кыргызской
Республики

Д. Амангельдиев

От Российской
Федерации

А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 сентября 2025 г. № 77

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

1. В пункте 2:

а) в подпункте «д» после слов «настоящих Правил,» дополнить словами «или заявления о внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы,»;

б) в подпункте «е»:

предложение первое абзаца первого после слов «настоящих Правил,» дополнить словами «или заявления о внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы,»;

абзац второй после слов «до 31 декабря 2025 г.» дополнить словами «либо в отношении которых инициирована до 31 декабря 2025 г. процедура внесения изменений в регистрационное досье, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственный препарат был ранее зарегистрирован,».

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

а) в пункте 170:

абзац второй после слов «31 декабря 2025 г.» дополнить словами «(включая заявления о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с указанием государств признания, в которых лекарственный препарат был ранее зарегистрирован)»;

в абзаце третьем слова «Союза или» заменить словами «Союза, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с указанием государств признания, в которых лекарственный препарат был ранее зарегистрирован, или»;

абзац четвертый после слов «приложения № 19 к настоящим Правилам» дополнить словами «, или процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с указанием государств признания, в которых лекарственный препарат был ранее зарегистрирован».

