



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«23» апреля 2021 г.

№ 34

г. Нур-Султан

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**:

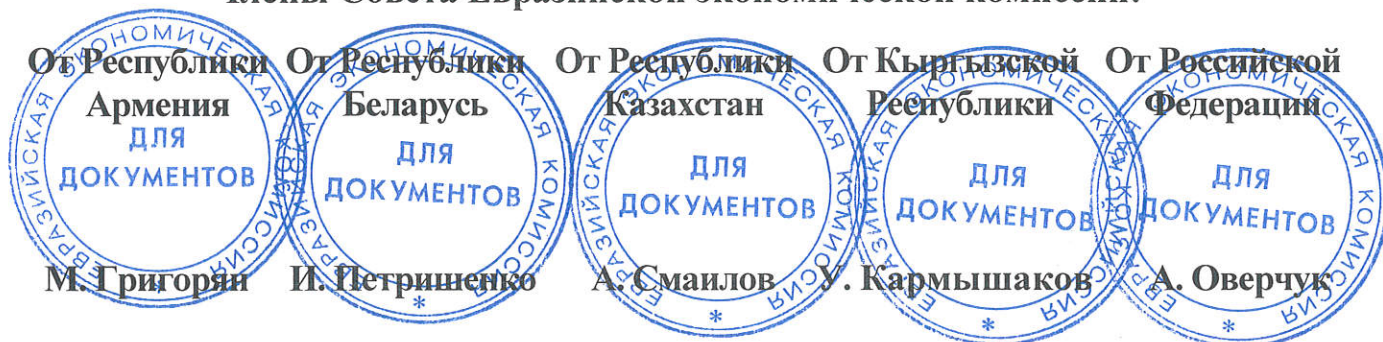
1. Внести в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, изменения согласно приложению.

2. Установить, что выдача уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется до 31 декабря 2021 г.

При этом уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза вправе продолжать выдачу документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством данного государства-члена, в отношении продукции, предназначенной для экспорта в третьи страны, до 31 декабря 2022 г.

3. 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:



ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 23 апреля 2021 г. № 34

**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:

слова «До 31 декабря 2020 г. в отношении» заменить словами «В отношении»;

после слов «вправе представить» дополнить словами «до окончания срока его действия».

3. В абзаце первом пункта 30 слова «до 31 декабря 2020 г.» заменить словами «до 31 декабря 2021 г.».

4. 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 соответствии 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.».

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

6. 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 предоставляются заявителем в составе регистрационного досье.».

7. 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.».

8. 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)».

9. 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.».

10. 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.».

