

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

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

1. В пункте 29 слова «31 декабря 2020 г.» заменить словами «31 декабря 2024 г.».

2. В пункте 30 слова «31 декабря 2020 г.» заменить словами «31 декабря 2024 г.».

3. В пункте 19 в определении термина «нормативный документ по качеству» слова «при регистрации на территории Союза» заменить словами «при регистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье и приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза»;

4. В пункте 171:

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

б) дополнить абзацем следующего содержания:

«Приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза в части приведения в соответствие с актами Комиссии проектов макетов упаковки, общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и нормативного документа по качеству лекарственного препарата не рассматриваются как изменения,

требующие переоценки соотношения «польза – риск» и не являются изменениями, влияющими на соответствие данных регистрационного досье приводимого в соответствие с требованиями Союза по содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата.».

5. В пункте 175 Правил:

а) в абзаце первом слова «на территории государства-члена» заменить на слова «на территориях государств-членов»;

б) дополнить пунктом 175.1 следующего содержания:

«175.1. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на территории этого государства-члена, заявитель вправе представить на языке государства-члена или ином, принимаемом государством-членом языке, без необходимости их 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. Документы модуля 4 – 5 регистрационного досье лекарственного препарата могут быть представлены заявителем при их наличии.»

6. Позицию 2.2.3 таблицы в пункте 2.2 раздела I, 3.2.3, таблицы в пункте 3.2 раздела II и 3.2.3 таблицы в пункте 3.2. раздела III приложения № 2 к указанным Правилам дополнить словами «упаковка нерасфасованной продукции (при наличии)».

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. N 151.».

8. В приложении № 4 к указанным Правилам примечания к таблице дополнить абзацем следующего содержания: «При этом не требуется перевод на русский язык документов, представленных в соответствии с пунктом 175.1. настоящих Правил, в случае, если русский язык в этом государстве-члене 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) пункт 16 Правил заполнения регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения дополнить пунктом следующего содержания:

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