



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств

В соответствии со статьями 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 14 приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 57 и 97 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 Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 следующие изменения:

в абзаце третьем пункта 22, абзаце втором пункта 30, абзаце втором пункта 39 слова «требованиями к инструкции по медицинскому

применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов» заменить словами «требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата»;

пункт 45 изложить в следующей редакции:

«45. Для орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов по согласованию с уполномоченным органом государства-члена, осуществляющим регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье, экспертизу, а также иные связанные с регистрацией таких лекарственных препаратов процедуры допускается использование единой маркировки только на русском или, в исключительных случаях по решению уполномоченного органа, на английском языках в соответствии с регуляторными требованиями страны производителя без обязательного перевода на государственные языки государств-членов. По требованию уполномоченного органа государства-члена, на территории которого осуществляется обращение таких лекарственных препаратов, допускается нанесение маркировки с использованием дополнительной этикетки (стикера) на вторичную упаковку на государственном языке данного государства-члена.»

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.

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	А. Кожошев	А. Оверчук