

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от _____ г. № _____

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Решение Коллегии Евразийской
экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159**

1. Детализированные сведения из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата после строки с кодом вида документа 01016 дополнить позициями следующего содержания:

«	01017	резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных	
	01018	резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов	
	01019	резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государстве-члене в отношении регистрируемого лекарственного препарата	
	01020	резюме для заявления на регистрацию в особых случаях	
	01021	резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях)	».

2. Детализированные сведения из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата после строки с кодом вида документа 04028 дополнить позицией следующего содержания:

«	04029	записи (отчеты) о произведенных сериях продукции	».
---	-------	--	----

3. В Детализированных сведениях из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата:

а) позицию с кодом 3.2.R.1 изложить в редакции:

«	3.2.R.1	записи (отчеты) о произведенных сериях продукции	3.2.R	1	04029	»;
---	---------	--	-------	---	-------	----

б) позицию с кодом 3.2.R.2 изложить в редакции:

«	3.2.R.2	план валидации процесса производства	3.2.R	1	04026	»;
---	---------	--------------------------------------	-------	---	-------	----

в) позицию с кодом 1.8.2 изложить в редакции:

«	1.8.2.	документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию	1.8.	0		»;
---	--------	--	------	---	--	----

4. Детализированные сведения из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата дополнить позициями следующего содержания:

«	«1.8.2.1	разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования	1.8.2	1	04017	
	1.8.2.2	перечень проведенных	1.8.2	1	04018	

	инспекций на соответствие надлежащей клинической практике			
1.8.2.3	копии отчетов о проведении инспекций	1.8.2	1	04019 04020 04021 04022 04023
1.8.2.4	копии договоров	1.8.2	1	04024
1.8.2.5	резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных	1.8.2	1	01017
1.8.2.6	резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов	1.8.2	1	01018
1.8.2.7	резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государстве-члене в отношении регистрируемого лекарственного препарата	1.8.2	1	01019
1.8.2.8	резюме для заявления на регистрацию в особых случаях	1.8.2	1	01020
1.8.2.9	резюме для заявления на регистрацию с установлением	1.8.2	1	01021

».

	пострегистрационных мер (регистрация на условиях)			
--	---	--	--	--
