

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

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

1. Подпункт «е» пункта 2 дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае принятия решения об отказе в приведении регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государства-члена, в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, с применением процедуры, установленной разделом XIII настоящих Правил уполномоченным органом государства признания, в котором лекарственный препарат был ранее зарегистрирован, или отзыва заявителем заявления в государстве признания с целью доработки регистрационного досье, действие продленного в соответствии с положениями абзацев первого и второго подпункта «е» настоящего пункта регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством данного государства-члена, не приостанавливается до окончания 2-летнего срока с сохранением возможности подачи заявления повторно в пределах этого срока.».

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

а) в пункте 36:

в абзаце пятом после слова «внеплановая» дополнить словами «или плановая»;

абзац шестой изложить в следующей редакции

«Положения настоящего пункта не применяются в отношении орфанных лекарственных препаратов, а также в случае регистрации лекарственных препаратов в соответствии с разделами VII.II и VII.III настоящих Правил.»;

б) в пункте 44:

в абзаце первом слово «календарных» заменить словом «рабочих»;  
дополнить абзацами следующего содержания:

«В случае непредставления инспекционного отчета на дату истечения срока экспертизы уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю дополнительный запрос о предоставлении инспекционного отчета в срок, не превышающий 180 рабочих дней, с даты направления запроса. Срок ожидания ответа на указанный запрос не включается в установленный срок экспертизы.

В случае непредставления инспекционного отчета в установленный срок, экспертиза лекарственного препарата прекращается.»;

в) в пункте 58 цифры «70» заменить цифрами «60», дополнить словами «или поступления задания на экспертизу»;

г) в пункте 99 цифры «70» заменить цифрами «60», дополнить словами «или поступления задания на экспертизу»;

д) пункт 116 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

«проведение плановой фармацевтической инспекции на соответствие требованиям надлежащих практик Союза

(производственной, лабораторной, клинической, фармаконадзора) в течение 3 лет с даты окончания процедуры, связанной с регистрацией;».

3. В приложении № 19 к указанным Правилам:

а) подпункт «в» пункта 1 дополнения II дополнить словами следующего содержания «за исключением аналитических методик, связанных с оценкой качества лекарственного препарата»;

б) подраздел Б.П.б.1.е) раздела таблицы Б в дополнения V и VI изложить в следующей редакции:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------|----|
| « е) площадка, на которой осуществляются любые производственные операции со стерильными лекарственными препаратами (в том числе, производящимися с использованием асептических методов) исключая биологические лекарственные препараты), кроме выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки | — | 1, 2, 3, 4, 5, 7,<br>8, 10 | IV |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------|----|

».