

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от №

**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 дополнить позициями следующего содержания:

«	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. 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	досье производственной площадки (участка)	3.2.R	1	04029	»;
---	---------	---	-------	---	-------	----

б) 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		».
---	--------	--	------	---	--	----

3. 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 инспекций на соответствие надлежащей клинической практике копии отчетов о проведении инспекций копии договоров	1.8.2	1	04018
	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 пострегистрационных мер (регистрация на условиях)	1.8.2	1	01021

».
