

## О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 года № 34

В соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 84 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 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, изменения согласно приложению.

2. Установить, что выдача уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется до 31 декабря 2021 г.

При этом уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза вправе продолжать выдачу документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством данного государства-члена, в отношении продукции, предназначенной для экспорта в третьи страны, до 31 декабря 2022 г.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 г.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

|                       |                        |                         |                          |                         |
|-----------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|
| От Республики Армения | От Республики Беларусь | От Республики Казахстан | От Кыргызской Республики | От Российской Федерации |
| М. Григорян           | И. Петрищенко          | А. Смаилов              | У. Кармышаков            | А. Оверчук              |

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 23 апреля 2021 г. № 34

## **ИЗМЕНЕНИЯ,**

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

1. В абзаце двадцать четвертом пункта 19 слова "при регистрации на территории Союза" заменить словами "при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье и приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза".

2. В абзаце втором пункта 29:

слова "До 31 декабря 2020 г. в отношении" заменить словами "В отношении";

после слов "вправе представить" дополнить словами "до окончания срока его действия".

3. В абзаце первом пункта 30 слова "до 31 декабря 2020 г." заменить словами "до 31 декабря 2021 г.".

4. В пункте 171:

а) в абзаце втором слова "идентичны по содержанию" заменить словами "соответствуют по своему содержанию";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в части приведения проектов макетов упаковки, общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и нормативного документа по качеству в соответствие с актами Комиссии не рассматривается как изменение, требующее переоценки соотношения "польза – риск", и не является изменением, влияющим на соответствие содержания данных регистрационного досье, приводимого в соответствие с требованиями Союза, содержанию данных регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата."

5. В абзаце первом пункта 175 слова "на территории государства-члена" заменить словами "на территориях государств-членов".

6. Дополнить пунктом 175<sup>1</sup> следующего содержания:

"175<sup>1</sup>. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на его территории, заявитель вправе представить на государственном языке (государственных языках) этого государства-члена или на ином языке (если это предусмотрено законодательством государства-члена) без 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. При наличии документов модулей 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата они предоставляются заявителем в составе регистрационного досье."

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. № 151."

8. Позицию 2.2.3 в таблице в пункте 2.2 раздела I, позицию 3.2.3 в таблице в пункте 3.2 раздела II и позицию 3.2.3 в таблице в пункте 3.2 раздела III приложения № 2 к указанным Правилам дополнить словами ", упаковка нерасфасованной продукции (при наличии)".

9. В приложении № 4 к указанным Правилам примечание к таблице дополнить предложением следующего содержания: "При этом не требуется перевод на русский язык документов, представленных в соответствии с пунктом 175<sup>1</sup> указанных Правил, в случае, если русский язык в соответствующем государстве – члене Евразийского экономического союза не является государственным."

10. В приложении № 17 к указанным Правилам:

- а) таблицу дополнить позицией следующего содержания:

|   |      |  |    |
|---|------|--|----|
| " | 12.1 | Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) | "; |
|---|------|--|----|

б) Правила заполнения регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения дополнить пунктом 16<sup>1</sup> следующего содержания:

"16<sup>1</sup>. В поле 12.1 при необходимости указывается форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) с указанием вида и объема (диапазона объема) упаковки нерасфасованной продукции."