

**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. Петришенко | 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 1751 следующего содержания:

      "1751. 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 1751 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 161 следующего содержания:

      "161. В поле 12.1 при необходимости указывается форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) с указанием вида и объема (диапазона объема) упаковки нерасфасованной продукции.".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан