|  |
| --- |
| 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».

1. В абзаце первом пункта 30 слова «до 31 декабря   
   2020 г.» заменить словами «до 31 декабря 2021 г.».
2. 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.».

1. В абзаце первом пункта 175 слова «на территории государства-члена» заменить словами «на территориях государств-членов».
2. 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](#Par589) – [5](#Par5681) 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.».

1. 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.».

1. 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)».
2. 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.».
3. 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.».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_