**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**
**КОЛЛЕГИЯ**

# Р Е Ш Е Н И Е

«21» декабря 2021 г. **№ 179** г. Москва

## О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к указанному Договору), руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Внести в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 «О классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата» изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Действие изменений, предусмотренных абзацем третьим подпункта «а» пункта 1 (касающихся дополнения после позиции 04028) и абзацем третьим подпункта «а» пункта 2 (касающихся позиции с кодом 3.2.R.1) приложения к настоящему Решению, распространяется на правоотношения, возникшие с даты вступления в силу Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 30 января 2020 г. № 9.

Действие изменений, предусмотренных абзацем вторым подпункта «а» пункта 1 и абзацем вторым подпункта «а» пункта 2 приложения к настоящему Решению, распространяется на правоотношения, возникшие с даты вступления в силу Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 5 марта 2021 г. № 14.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии М. Мясникович

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 декабря 2021 г. № 179

**ИЗМЕНЕНИЯ,**
**вносимые в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159**

1. В классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденном указанным Решением:

а) в разделе I:

после позиции с кодом вида документа 01016 дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 01017 | резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных |
| | 01018 | резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов |
| | 01019 | резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов в государстве – члене Евразийского экономического союза 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) |

»;

после позиции с кодом вида документа 04028 дополнить позицией следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 04029 | записи (отчеты) о произведенных сериях продукции |

»;

б) в разделе II позицию 5 в графе 3 изложить в следующей редакции: «ЕК 058 – 2021 (ред. 2)».

2. В справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденном указанным Решением:

а) в разделе I:

позицию с кодом 1.8.2 заменить позициями следующего содержания:

«

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1.8.2 | документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию | 1.8 | 0 | |
| 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 | 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 | 1.8.2 | 1 | 01019 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | государстве – члене Евразийского экономического союза в отношении регистрируемого лекарственного препарата | | | |
| 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 |

»;

позицию с кодом 3.2.R.1 изложить в следующей редакции:

«

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3.2.R.1 | записи (отчеты) о произведенных сериях продукции | 3.2.R | 1 | 04029 |

»;

б) в разделе II позицию 5 в графе 3 изложить в следующей редакции: «ЕС 030 – 2021 (ред. 2)».

