ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«23» сентября 2022 г. **№ 141** г. Москва

О внесении изменений в некоторые решения Совета Евразийской экономической комиссии в части маркировки лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств

В соответствии со статьями 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), статьями 7 и 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 57, 84 и 97 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Внести в решения Совета Евразийской экономической комиссии изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петришенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 23 сентября 2022 г. № 141

ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в решения Совета Евразийской экономической комиссии

1. В Требованиях к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76:

а) пункт 2 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

«Для орфанных и высокотехнологичных лекарственных препаратов допускается нанесение маркировки только на русском или английском языке при наличии сведений об этом в экспертном отчете по оценке безопасности, эффективности и качества, подготовленном в соответствии с приложением № 16 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, и в разделе «Маркировка» нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденного уполномоченным органом референтного государства. При этом необходимо нанесение маркировки с использованием дополнительной этикетки (стикера) на вторичную упаковку на русском языке (в случае его отсутствия в исходном варианте маркировки) и на государственном языке государства-члена, на территории которого осуществляется обращение таких лекарственных препаратов (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).»;

б) в абзаце девятом пункта 4 слова «правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия)» заменить словами «Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

в) в абзаце третьем пункта 22 слова «лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата», слово «Комиссией» заменить словами «Евразийской экономической комиссией»;

г) в абзаце втором пункта 30 слова «лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата»;

д) в абзаце первом пункта 36 слово «Комиссией» заменить словами «Евразийской экономической комиссией»;

е) в абзаце первом и предложении первом подпункта «а» пункта 38 слово «правилами» заменить словом «Правилами»;

ж) в предложении первом абзаца второго пункта 39 слова «лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата».

2. В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78:

а) в пункте 1.3.2 Требований к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа) (приложение № 1 к указанным Правилам) слова «на русском языке» исключить;

б) в пункте 1.3.2 Требований к формату и расположению документов регистрационного досье лекарственного препарата в формате общего технического документа (ОТД) (приложение № 4 к указанным Правилам) слова «на русском языке» исключить.

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ