

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 сентября 2025 года № 77.

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2024 г.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	Н. Петкевич	С. Жумангарин	Д. Амангельдиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 сентября 2025 г. № 77

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

1. В пункте 2:

а) в подпункте "д" после слов "настоящих Правил," дополнить словами "или заявления о внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы,";

б) в подпункте "е":

предложение первое абзаца первого после слов "настоящих Правил," дополнить словами "или заявления о внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы,";

абзац второй после слов "до 31 декабря 2025 г." дополнить словами "либо в отношении которых инициирована до 31 декабря 2025 г. процедура внесения изменений в регистрационное досье, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственный препарат был ранее зарегистрирован,".

2. В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных указанным Решением:

а) в пункте 170:

абзац второй после слов "31 декабря 2025 г." дополнить словами "(включая заявления о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с указанием государств признания, в которых лекарственный препарат был ранее зарегистрирован)";

в абзаце третьем слова "Союза или" заменить словами "Союза, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с указанием государств признания, в которых лекарственный препарат был ранее зарегистрирован, или";

абзац четвертый после слов "приложения № 19 к настоящим Правилам" дополнить словами ", или процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с указанием государств признания, в которых лекарственный препарат был ранее зарегистрирован".