



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

### РЕШЕНИЕ

«    »                   20    г.                   №                   г.

#### **О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93**

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Изложить пункт 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств», в следующей редакции:

«До 31 декабря 2020 года уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза при осуществлении государственной регистрации (перерегистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата) лекарственных средств в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза взаимно признают документы, выданные уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза, подтверждающие соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики Евразийского

экономического союза или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах – членах Евразийского экономического союза, требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Евразийского экономического союза.

С 1 января 2021 года до 31 декабря 2025 года уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза при осуществлении перерегистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза взаимно признают документы, выданные уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза, подтверждающие соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах – членах Евразийского экономического союза, требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Евразийского экономического союза.».

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

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

<b>От Республики Армения</b>	<b>От Республики Беларусь</b>	<b>От Республики Казахстан</b>	<b>От Кыргызской Республики</b>	<b>От Российской Федерации</b>
----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

<b>М. Григорян</b>	<b>И. Петришенко</b>	<b>А. Смаилов</b>	<b>Ж. Разаков</b>	<b>А. Силуанов</b>
--------------------	----------------------	-------------------	-------------------	--------------------