

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 года № 179.

      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 **решила:**

      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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Решению КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 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 государстве – члене Евразийского экономического союза в отношении регистрируемого лекарственного препарата |
1.8.2 |
1 |
01019 |  |
|  |
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)".

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан