

## Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 Шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2021 жылғы 21 желтоқсандағы № 179 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (көрсетілген Шартқа № 3 қосымша) 4 және 7-тармақтарына сәйкес, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 Шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы Ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 "Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы және дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтерінің анықтамалығы туралы" Шешіміне өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

Осы Шешімге қосымшаның 1-тармағының "а" тармақшасының үшінші абзацында (04028 позициядан кейінгі толықтыруға қатысты) және 2-тармағының "а" тармақшасының үшінші абзацында (3.2.R.1 коды бар позицияға қатысты) көзделген өзгерістердің күші Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2020 жылғы 30 қаңтардағы № 9 Шешімі күшіне енген күннен бастап туындаған құқықтық қатынастарға қолданылады.

Осы Шешімге қосымшаның 1-тармағының "а" тармақшасының екінші абзацында және 2-тармағының "а" тармақшасының екінші абзацында көзделген өзгерістердің күші Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2021 жылғы 5 наурыздағы № 14 Шешімі күшіне енген күннен бастап туындаған құқықтық қатынастарға қолданылады.

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2021 жылғы 21 желтоқсандағы  
№ 179 Шешіміне  
ҚОСЫМША

**Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 Шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР**

1. Көрсетілген Шешіммен бекітілген дәрілік препараттың тіркеу деректерінің құжаттар түрлерінің сыныптауышында:

а) I бөлімде:

01016 құжат түрінің коды бар позициядан кейін мынадай мазмұндағы позициялармен толықтырылсын:

"

01017	библиографиялық дереккөздер мен деректерді ұсына отырып, тіркеуге өтініш беру үшін түйіндеме
01018	генерикалық, гибридтік немесе биоаналогиялық (биоұқсас) дәрілік препараттарды тіркеуге өтініш беруге арналған түйіндеме
01019	тіркелетін дәрілік препаратқа қатысты Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекетте патенттер болған кезде тіркеуге өтініш үшін түйіндеме
01020	ерекше жағдайларда тіркеуге өтініш беру үшін түйіндеме
01021	тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып, тіркеуге өтініш беру үшін түйіндеме (шарт бойынша тіркеу)

";

04028 құжат түрінің коды бар позициядан кейін мынадай мазмұндағы позициямен толықтырылсын:

"

04029	өндірілген өнім сериялары туралы жазбалар (есептер)
-------	---

";

б) II бөлімдегі 3-графадағы 5-позиция мынадай редакцияда жазылсын: "ЕК 058-2021 (ред.2)".

2. Көрсетілген Шешіммен бекітілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтерінің анықтамалығында:

а) I бөлімде:

1.8.2 коды бар позиция мынадай мазмұндағы позициялармен ауыстырылсын:

"

1.8.2	клиникалық зерттеулер бойынша құжаттар және тіркеуге өтінішті негіздеу үшін түйіндеме	1.8	0	
1.8.2.1	уәкілетті органның клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсаты	1.8.2	1	04017
	тиісті клиникалық практикаға			

1.8.2.2	сәйкестікке жүргізілген инспекциялардың тізбесі	1.8.2	1	04018
1.8.2.3	инспекция жүргізу туралы есептердің көшірмелері	1.8.2	1	04019
				04020
				04021
				04022
				04023
1.8.2.4	шарттардың көшірмелері	1.8.2	1	04024
1.8.2.5	библиографиялық дереккөздер мен деректерді ұсына отырып, тіркеуге өтініш беру үшін түйіндеме	1.8.2	1	01017
1.8.2.6	генерикалық, гибридтік немесе биоаналогиялық (биоұқсас) дәрілік препараттарды тіркеуге өтініш беруге арналған түйіндеме	1.8.2	1	01018
1.8.2.7	тіркелетін дәрілік препаратқа қатысты Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекетте патенттер болған кезде тіркеуге өтініш үшін түйіндеме	1.8.2	1	01019
1.8.2.8	ерекше жағдайларда тіркеуге өтініш беру үшін түйіндеме	1.8.2	1	01020
1.8.2.9	тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып, тіркеуге өтініш беру үшін түйіндеме (шарт бойынша тіркеу)	1.8.2	1	01021

":  
;

3. 2. R. 1 коды бар позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"

--	--	--	--	--

3.2.R.1	өндірілген өнім сериялары туралы жазбалар (есептер)	3.2.R	1	04029
---------	---	-------	---	-------

";

б) II бөлімде 3-графадағы 5-позиция мынадай редакцияда жазылсын: "ЕС 030-2021 (ред.2)".

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК