

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің кейбір шешімдеріне медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды және ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалау бөлігінде өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 23 қыркүйектегі № 141 шешімі.

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30 және 56-баптарына, Санитариялық, ветеринариялық-санитариялық және карантиндік фитосанитариялық шараларды қолдану туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 12 қосымша) 14-тармағына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 7 және 8-баптарына, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссия жұмысының регламентіне № 1 қосымшаның 57, 84 және 97-тармақтарына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің шешімдеріне қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 10 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения Республикасынан	Беларусь Республикасынан	Қазақстан Республикасынан	Қырғыз Республикасынан	Ресей Федерациясынан
М. Григорян	И. Петришенко	С. Жұманғарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2022 жылғы 23 қыркүйектегі
№ 141 шешіміне
ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің шешімдеріне енгізілетін өзгерістер

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 76 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды және ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын талаптарда:

а) 2-тармақ бірінші абзацтан кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Орфандық және жоғары технологиялық дәрілік препараттар үшін Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау

қағидаларына № 16 қосымшаға сәйкес дайындалған қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау жөніндегі сараптамалық есепте және референттік мемлекеттің уәкілетті органы бекіткен дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжаттың "Таңбалау" бөлімінде бұл туралы мәліметтер болған кезде тек орыс немесе ағылшын тілінде таңбалауға жол беріледі. Бұл ретте орыс тілінде (ол таңбалаудың бастапқы нұсқасында болмаған жағдайда) және аумағында осындай дәрілік препараттар айналысы жүзеге асырылатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) қайталама қаптамаға қосымша затбелгіні (жапсырманы) пайдалана отырып, таңбалау жасалуы қажет.";

б) 4-тармақтың тоғызыншы абзацындағы "Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) бекітетін медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында" деген сөздер "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) 22-тармақтың үшінші абзацындағы "дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын, "Комиссия" деген сөз "Еуразиялық экономикалық комиссия" деген сөздермен ауыстырылсын;

г) 30-тармақтың екінші абзацындағы "дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын;

д) 36-тармақтың бірінші абзацындағы "Комиссия" деген сөз "Еуразиялық экономикалық комиссия" деген сөздермен ауыстырылсын;

е) 38-тармақтың "а" тармақшасының бірінші абзацындағы және бірінші сөйлеміндегі "ережелеріне" деген сөз "қағидаларына" деген сөзбен ауыстырылсын;

ж) 39-тармақтың екінші абзацының бірінші сөйлеміндегі "дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын.

2. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында:

а) Тіркеу досьесінің құжаттарына қойылатын талаптардың 1.3.2-тармағындағы (жалпы техникалық құжат форматында) (көрсетілген Қағидаларға № 1 қосымша) "орыс тілінде" деген сөздер алып тасталсын;

б) Жалпы техникалық құжат (бөлім) форматындағы дәрілік препараттың тіркеу досьесі құжаттарының форматы мен орналасуына қойылатын талаптардың 1.3.2-тармағында (көрсетілген Қағидаларға № 4 қосымша) "орыс тілінде" деген сөздер алып тасталсын.

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