

**О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 93.

      В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 7 статьи 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:**

      Установить, что:

      1. До 31 декабря 2020 г. (включительно) 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 г. до 31 декабря 2025 г. (включительно) 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.

      Сноска. Пункт 1 в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 04.09.2020 № 66 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

      2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

      Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **От Республики**  **Армения** | **От Республики**  **Беларусь** | **От Республики**  **Казахстан** | **От Кыргызской**  **Республики** | **От Российской**  **Федерации** |
| **В. Габриелян** | **В. Матюшевский** | **А. Мамин** | **О. Панкратов** | **И. Шувалов** |

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