

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 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						
	1.8.2.4	копии договоров	1.8.2	1	04024	
	1.8.2.5	резюме для заявления на регистрацию с предоставлен и е м библиографич	1.8.2		01017	

		еских источников и данных		1		
	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