

## **О внесении изменений в некоторые решения Совета Евразийской экономической комиссии в части маркировки лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 года № 141

В соответствии со статьями 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), статьями 7 и 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 57, 84 и 97 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии решил:

Внести в решения Совета Евразийской экономической комиссии изменения согласно приложению.

Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

### **Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

О т Республики Армения	От Республики Беларусь	О т Республики Казахстан	О т Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петришенко	С . Жумангарин	А . Касымалиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 23 сентября 2022 г. № 141

### **ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в решения Совета Евразийской экономической комиссии**

1. В Требованиях к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76:

а) пункт 2 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"Для орфанных и высокотехнологичных лекарственных препаратов допускается нанесение маркировки только на русском или английском языке при наличии сведений об этом в экспертном отчете по оценке безопасности, эффективности и качества, подготовленном в соответствии с приложением № 16 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, и в разделе "Маркировка" нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденного уполномоченным органом референтного государства. При этом необходимо нанесение маркировки с использованием дополнительной этикетки (стикера) на вторичную упаковку на русском языке (в случае его отсутствия в исходном варианте маркировки) и на государственном языке государства-члена, на территории которого осуществляется обращение таких лекарственных препаратов (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).";

б) в абзаце девятом пункта 4 слова "правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия)" заменить словами "Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения";

в) в абзаце третьем пункта 22 слова "лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов" заменить словами "лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата", слово "Комиссией" заменить словами "Евразийской экономической комиссией";

г) в абзаце втором пункта 30 слова "лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов" заменить словами "лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата";

д) в абзаце первом пункта 36 слово "Комиссией" заменить словами "Евразийской экономической комиссией";

е) в абзаце первом и предложении первом подпункта "а" пункта 38 слово "правилами" заменить словом "Правилами";

ж) в предложении первом абзаца второго пункта 39 слова "лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов" заменить словами "лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата".

2. В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78:

а) в пункте 1.3.2 Требований к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа) (приложение № 1 к указанным Правилам) слова "на русском языке" исключить;

б) в пункте 1.3.2 Требований к формату и расположению документов регистрационного досье лекарственного препарата в формате общего технического

документа (ОТД) (приложение № 4 к указанным Правилам) слова "на русском языке" исключить.

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