

**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:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| От Республики  Армения | От Республики  Беларусь | | От Республики  Казахстан | От 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