

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**СОВЕТ**

**РЕШЕНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «23» апреля 2021 г. | **№ 34** | г. Нур-Султан |

**О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения**

В соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах   
и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 84   
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:**

1. Внести в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, изменения согласно приложению.
2. Установить, что выдача уполномоченными органами   
   государств – членов Евразийского экономического союза документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии   
   с законодательством государств-членов, осуществляется до 31 декабря 2021 г.

При этом уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза вправе продолжать выдачу документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством данного государства-члена, в отношении продукции, предназначенной для экспорта в третьи страны, до 31 декабря 2022 г.

1. Настоящее Решение вступает в силу по истечении   
   10 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 г.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **От Республики Армения** | **От Республики Беларусь** | **От Республики Казахстан** | | **От Кыргызской Республики** | **От Российской Федерации** |
| **М. Григорян** | **И. Петришенко** | **А. Смаилов** | **У. Кармышаков** | | **А. Оверчук** |