

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**СОВЕТ**

**РЕШЕНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «03» ноября 2016 г. | **№ 81** | г. Астана |



**Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств**

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 6 Соглашения   
о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств   
в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 87 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98,   
и Решением Высшего Евразийского экономического совета   
от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – Правила).

2. Инспектирование соответствия Правилам проводится в рамках фармацевтических инспекций в соответствии с процедурами, установленными законодательством государств – членов Евразийского экономического союза с учетом рекомендаций, содержащихся   
в разделах VII и VIII Правил.

Испытательные лаборатории государств – членов Евразийского экономического союза также считаются соответствующими Правилам   
в случае, если уполномоченным органом в соответствии   
с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза признано соответствие этих испытательных лабораторий требованиям документов в области стандартизации, идентичных документам, указанным в пункте 1 Правил.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении   
10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза   
от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем 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** |