



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

В соответствии со статьями 4, 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 84 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. Внести в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 следующие изменения:

а) в абзаце втором пункта 29 и абзаце первом пункта 30 слова «31 декабря 2018 года» заменить словами «31 декабря 2020 года»;

б) дополнить раздел XV пунктом 188 следующего содержания:

«188. Внесение изменений в регистрационное досье при изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа, а также регистрация пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа и внесение изменения в их регистрационное досье осуществляется в соответствии с приложением № 24 к настоящим Правилам.»;

в) дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 приложением № 24 «Требования к содержанию регистрационного досье и процедуре внесения изменений в него, при изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа, а также регистрации пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа и внесению изменений в их регистрационное досье», согласно приложению к настоящему Решению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев после официального опубликования.

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 Т. Абдыгулов И. Шувалов