



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 12 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 81 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 **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (далее – Правила).

2. Настоящее Решение, за исключением положений раздела 4 Правил, абзаца пятого подпункта 7.2.1 подраздела 7.2 и подраздела 7.4 раздела 7 Правил, вступает в силу с даты вступления в силу Соглашения

о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее, чем по истечении 30 календарных дней с даты опубликования настоящего Решения.

Положения абзаца пятого подпункта 7.2.1 подраздела 7.2 и подраздела 7.4 раздела 7 Правил вступают в силу с 1 июня 2016 года.

Положения раздела 4 Правил вступают в силу с 1 января 2017 года.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения От Республики Беларусь От Республики Казахстан От Кыргызской Республики От Российской Федерации

В. Габриелян В. Матюшевский Б. Сагинтаев В. Диль И. Шувалов