



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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» следующие изменения:

31 а) в подпункте 2 пункта 29, подпункте 1 пункта 30 слова
32 «31 декабря 2018 года» заменить словами «31 декабря 2020 года»;

33 б) дополнить раздел XV пунктом 188 следующего содержания:

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

40 в) дополнить приложением № 24 «Требования к содержанию
41 регистрационного досье и процедуре внесения изменений в него, при
42 изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа, а
43 также регистрации пандемических и препандемических вакцин для
44 профилактики гриппа и внесению изменений в их регистрационное
45 досье», согласно приложению к настоящему Решению.

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

48

49

50

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

51

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

52

В. Габриелян	В. Матюшевский	А. Мамин	О. Панкратов	И. Шувалов
---------------------	-----------------------	-----------------	---------------------	-------------------