

О проекте Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2013 года № 115

Приняв к сведению информацию члена Коллегии (Министра) по вопросам технического регулирования Евразийской экономической комиссии Корешкова В.Н. о завершении разработки проекта Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, созданной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Одобрить прилагаемый проект Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства.
2. Просить государства – члены Таможенного союза и Единого экономического пространства провести внутригосударственное согласование проекта Соглашения, указанного в пункте 1 настоящего Решения.
3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Евразийской экономической комиссии *Председатель Коллегии*
Проект *В. Христенко*

СОГЛАШЕНИЕ

о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства

Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация, именуемые в дальнейшем Сторонами,
основываясь на Договоре о Таможенном союзе и Едином экономическом пространстве от 26 февраля 1999 года, Договоре о Евразийской экономической комиссии от 18 ноября 2011 года;
подтверждая намерение развивать экономическое сотрудничество и расширять

торгово-экономические связи Сторон;
признавая, что лекарственные средства относятся к социально-значимой продукции
;

ставя целью укрепление здоровья населения Сторон путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам;
признавая целесообразность проведения согласованной политики в сфере обращения лекарственных средств, учитывая взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности и качества лекарственных средств для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, имущества, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей;
стремясь к созданию оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, к повышению конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территории государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, и выходу на мировой рынок;
стремясь к устранению необоснованных ограничений во взаимной торговле;
согласились о нижеследующем:

Раздел I. Общие положения

Статья 1

Определение терминов, используемых в Соглашении

Для целей настоящего Соглашения применяются следующие термины и определения:

аптека - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями, установленными законодательством Сторон;

гармонизация законодательства – приведение национального законодательства Сторон в соответствие с актами, формирующими договорно-правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства, и международными требованиями в сфере обращения лекарственных средств;

лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее фармакологически активные вещества или комбинацию веществ, предназначенные для лечения, профилактики, диагностики заболеваний человека и изменения состояния или функций организма;

обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества, производства,

изготовления, хранения, перевозки, ввоз на единую таможенную территорию Таможенного союза и вывоз с единой таможенной территории Таможенного союза, перемещения с территории одной Стороны на территории других Сторон, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств; третьи страны – государства, не являющиеся участниками настоящего Соглашения.

Статья 2

Сфера применения Соглашения

Действие настоящего Соглашения распространяется на лекарственные средства, произведенные на территории Сторон, а также на лекарственные средства, находящиеся в обращении на единой таможенной территории Таможенного союза и Единого экономического пространства.

Раздел II. Регулирование обращения лекарственных средств

Статья 3

Нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств на территории Сторон

Регулирование обращения лекарственных средств на территории Стороны осуществляется в соответствии с настоящим Соглашением и иными актами, формирующими договорно-правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства, законодательством этой Стороны.

Статья 4

Действия Сторон по обеспечению проведения согласованной политики в сфере обращения лекарственных средств

1. Стороны проводят согласованную политику в сфере обращения лекарственных средств посредством:
- а) принятия мер, необходимых для гармонизации требований законодательства Сторон в сфере обращения лекарственных средств;
 - б) принятия единых правил регулирования обращения лекарственных средств;
 - в) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;
 - г) обеспечения единства применения требований к лекарственным средствам на территории Сторон;
 - д) гармонизации законодательств Сторон в области установления ответственности

за нарушение требований в сфере обращения лекарственных средств.

2. Для реализации положений, предусмотренных настоящим Соглашением, Стороны наделяют соответствующими полномочиями органы государственной власти Сторон, осуществляющие и (или) координирующие работы в сфере обращения лекарственных средств.

3. Координацию деятельности Сторон по гармонизации нормативно-правовых требований в сфере обращения лекарственных средств осуществляет Евразийская экономическая комиссия в соответствии с договорно-правовой базой Таможенного союза и Единого экономического пространства.

4. Гармонизация нормативных правовых актов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств осуществляется на основе международных норм.

5. Наделенные полномочиями национальные органы Сторон проводят консультации, направленные на согласование позиций Сторон по вопросам регулирования обращения лекарственных средств.

Статья 5

Полномочия Евразийской экономической комиссии

В целях реализации настоящего Соглашения Евразийская экономическая комиссия утверждает своим решением:

1. правила надлежащей лабораторной практики;
2. правила надлежащей клинической практики;
3. правила надлежащей производственной практики;
4. правила надлежащей дистрибьюторской практики;
5. правила формирования и ведения реестра инспекторов Таможенного союза и Единого экономического пространства;
6. положение о фармацевтическом инспекторате Сторон, квалификационные требования к фармацевтическому инспектору;
7. правила проведения фармацевтических инспекций, форму и формат инспекционного отчета;
8. порядок формирования плана проведения фармацевтических инспекций;
9. правила надлежащей практики фармаконадзора;
10. единые требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств;
11. единые требования к маркировке лекарственных средств;
12. концепцию гармонизации национальных фармакопейных стандартов и Фармакопею Таможенного союза и Единого экономического пространства;
13. порядок деятельности Фармакопейного комитета Таможенного союза и Единого

экономического пространства;

14. порядок ведения реестра стандартных фармакопейных образцов Таможенного союза и Единого экономического пространства;

15. правила проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств;

16. правила проведения исследований биологических лекарственных средств;

17. номенклатуру лекарственных форм;

18. правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, в том числе требования к регистрационному досье, его структуре, форме заявления, формату, единую форму регистрационного удостоверения лекарственных средств;

19. правила составления экспертного отчета об оценке лекарственного средства и его форма;

20. порядок формирования и деятельности Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии;

21. порядок ведения, формирования, структуру единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Таможенного союза и Единого экономического пространства (далее – Единый реестр);

22. порядок и основания приостановления действия и отзыва регистрационного удостоверения лекарственного средства;

23. порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;

24. порядок ведения реестра Таможенного союза и Единого экономического пространства уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;

25. порядок ведения, формирования и структура реестра Таможенного союза и Единого экономического пространства аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;

26. правила определения категорий лекарственных средств, отпускаемых по рецепту;

27. положение о создании и функционировании информационной системы Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств, включающей:

Единую информационную базу данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям к качеству, а также контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территории Сторон,

Единую информационную базу данных по выявленным побочным реакциям на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств;

28. порядок формирования и ведения Единой информационной базы по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению

- лекарственными средствами ;
29. порядок взаимодействия Сторон по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами ;
30. положение по взаимному признанию результатов контроля качества лекарственных средств ;
31. иные правила и требования, необходимые для реализации настоящего Соглашения, разработка которых предложена одной из Сторон.

Статья 6

Гармонизация государственных фармакопей Сторон

Стороны примут меры для установления фармакопейных требований Таможенного союза и Единого экономического пространства посредством постепенной гармонизации фармакопейных статей государственных фармакопей Сторон.

Гармонизация государственных фармакопей Сторон проводится с использованием международного опыта гармонизации фармакопейных стандартов в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопейных стандартов Таможенного союза и Единого экономического пространства .

Подготовка гармонизированных фармакопейных статей (монографий) осуществляется Фармакопейным комитетом, действующим при Евразийской экономической комиссии, в соответствии с порядком, утвержденным Евразийской экономической комиссией .

Гармонизированные фармакопейные статьи в совокупности образуют Фармакопею Таможенного союза и Единого экономического пространства, которая утверждается решением Евразийской экономической комиссии .

Евразийская экономическая комиссия утверждает порядок ведения реестра стандартных фармакопейных образцов Таможенного союза и Единого экономического пространства .

Производство фармакопейных стандартных образцов осуществляется по заданию Фармакопейного комитета при Евразийской экономической комиссии, в соответствии с порядком, утвержденным Евразийской экономической комиссией .

Статья 7

Регистрация лекарственных средств

1. Положения настоящей статьи распространяются на лекарственные средства, впервые регистрируемые на территории Сторон после вступления в силу настоящего Соглашения .

2. На таможенной территории Таможенного союза и Единого экономического пространства регистрации не подлежат лекарственные средства:

изготовленные в аптеках;
предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
предназначенные для проведения доклинических исследований и клинических
испытаний;

ввезенные физическим лицом для личного применения;
радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно
в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами
Сторон;

лекарственные средства, не предназначенные для реализации на таможенной
территории Таможенного союза и Единого экономического пространства.

3. Запрещается регистрация под одним торговым наименованием лекарственных
средств, имеющих различный состав активных веществ.

4. Стороны не допускают установление в своем национальном законодательстве
обязательных требований в отношении повторной регистрации лекарственных средств,
зарегистрированных на их территории в соответствии с правилами регистрации и
экспертизы лекарственных средств, утвержденными Евразийской экономической
комиссией.

5. Стороны осуществляют регистрацию и экспертизу лекарственных средств в
соответствии с правилами регистрации, утвержденными решением Евразийской
экономической комиссией.

Каждая из Сторон проводит государственную регистрацию (перерегистрацию или
подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств,
предназначенных для производства и (или) обращения на территории Стороны по
национальной процедуре, в соответствии с порядком и тарифами, установленными
законодательством Стороны, в случаях, не предусмотренных настоящей статьей.

6. При осуществлении процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств
Стороны взаимно признают результаты доклинических (неклинических), клинических (в
том числе исследований биоэквивалентности, фармакодинамических исследований и
терапевтической эквивалентности) и иных испытаний (исследований) лекарственных
средств, результаты инспектирования производства лекарственных средств, при
условии, что они выполнены в соответствии с правилами, утвержденными решением
Евразийской экономической комиссии.

Стороны создают условия по обеспечению сопоставимости результатов оценки,
соответствия методов испытаний, применения единых стандартов, проведения
испытаний испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в
соответствии с международными стандартами.

7. Урегулирование возникающих при регистрации лекарственных средств
разногласий осуществляется Экспертным комитетом по лекарственным средствам,
созданным при Евразийской экономической комиссии и осуществляющим свою

деятельность в соответствии с порядком, утвержденным решением Евразийской экономической комиссии.

8. Решение уполномоченного органа Стороны об отказе в выдаче регистрационного удостоверения может быть обжаловано в суде этой Стороны в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений. Решение Экспертного комитета по лекарственным средствам представляется в суд лицами, участвующими в деле.

Статья 8¹

Взаимное признание регистрационных удостоверений на лекарственные средства, производимые в государствах Сторон

1. Положения настоящей статьи распространяются на лекарственные средства, зарегистрированные и производимые в государствах Сторон выполнением всех стадий производственного процесса до вступления в силу настоящего Соглашения и действуют до 31 декабря 2016 года.

2. Регистрационные удостоверения, выданные уполномоченными органами Сторон на зарегистрированные и производимые в государствах Сторон лекарственные средства взаимно признаются Сторонами и после прохождения процедуры взаимного признания включаются в Единый реестр.

3. Процедура признания регистрационного удостоверения при регистрации лекарственного средства осуществляется при условии, что производитель лекарственного средства или уполномоченное им лицо Стороны, где оно зарегистрировано, подает в уполномоченный орган одной из Сторон заявление о регистрации лекарственного средства с приложением документов, составляющих регистрационное досье и содержащих необходимую информацию, актуальную на дату подачи заявления, включая:

регистрационное удостоверение (нотариально заверенная копия);
инструкцию по медицинскому применению;
нормативный документ по контролю качества;
макет графического оформления первичной и вторичной упаковки;
отчеты о проведенных доклинических и клинических испытаниях (для оригинального лекарственного средства) или отчет о проведенных биоэквивалентных испытаниях (для генерического лекарственного средства);
отчет по безопасности применения лекарственного средства за последние 5 лет (при наличии);

лицензию на право производства лекарственного средства (нотариально заверенная копия);

документ, подтверждающий соответствие производства требованиям Надлежащей

производственной практики (при наличии).

4. Стороны обеспечивают в срок не более 60 дней с момента принятия регистрационного досье проведение экспертизы и выдачу регистрационного удостоверения.

5. В случае, если уполномоченный орган заинтересованной страны не одобрил представленные документы регистрационного досье и отказал в признании регистрационного удостоверения, он составляет протокол разногласий с обоснованием своей позиции и направляет его в уполномоченный орган страны производителя лекарственного средства и Евразийскую экономическую комиссию.

6. Урегулирование возникающих при регистрации лекарственных средств разногласий осуществляется Экспертным комитетом по лекарственным средствам, созданным при Евразийской экономической комиссии и осуществляющим свою деятельность в соответствии с порядком, утвержденным решением Евразийской экономической комиссии. Рассмотрение разногласий осуществляется по заявлению уполномоченных органов Сторон или производителя лекарственного средства.

7. Стороны обязуются в период с 1 января по 31 декабря 2016 года провести работу по исключению из Единого реестра лекарственные средства, не имеющие документа, подтверждающего соответствие производства требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденных решением Евразийской экономической комиссии.

8. Регистрация лекарственных средств производства третьих стран, осуществляется в соответствии с национальными требованиями Сторон.

¹ *Статья 8 приведена в редакции, предложенной членами Рабочей группы от Республики Беларусь.*

Члены Рабочей группы от Республики Казахстан предлагают исключить статью 8. (Комментарий: статья 8 относится к регистрации по процедуре взаимного признания, которая будет утверждена решением ЕЭК, а также повтор статьи 7).

Статья 9

Допуск к обращению лекарственных средств на таможенной территории Таможенного союза и Единого экономического пространства

1. Лекарственное средство допускается к обращению на единой таможенной территории Таможенного союза при условии, что оно прошло регистрацию в соответствии с процедурой, установленной решением Евразийской экономической комиссии, и сведения о нем внесены в Единый реестр.

2. Документы, подтверждающие факт государственной регистрации лекарственных средств, выданные уполномоченным органом Стороны до вступления в силу

настоящего Соглашения, действуют на территории Стороны, до окончания срока их действия, но не более позднее, чем до 31 декабря 2020 года.

Статья 10

Производство лекарственных средств на территории Сторон

1. Производство лекарственных средств на территории Сторон, предназначенных для обращения на территории государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, утвержденными решением Евразийской экономической комиссии, на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств.

2. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств должно быть аттестовано уполномоченным органом Стороны в соответствии с утвержденным Евразийской экономической комиссией порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. Аттестованные уполномоченные лица вносятся в реестр Таможенного союза и Единого экономического пространства уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

3. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств документально удостоверяет, что лекарственные средства были произведены и проконтролированы в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, условиями разрешения на производство лекарственных средств, документами регистрационного досье и иными специальными требованиями.

4. В случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей по удостоверению соответствия лекарственных средств установленным требованиям уполномоченное лицо производителя лекарственных средств несет административную и уголовную ответственность, установленную законодательством Сторон.

Статья 11

Фармацевтические инспекции

1. Фармацевтический инспекторат Таможенного союза создается из Фармацевтических инспекторатов Сторон в целях подтверждения соответствия субъектов обращения лекарственных средств требованиям правил надлежащих практик, утвержденных решением Евразийской экономической комиссии.

2. Инспекции проводятся как Фармацевтическими инспекторатами одной из Сторон, так и совместно Фармацевтическими инспекторатами Сторон по правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденным Евразийской экономической комиссией. По результатам инспекции составляется инспекционный отчет по форме и формату, утвержденным Евразийской экономической комиссией.

3. Фармацевтические инспектораты Сторон сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы качества, обеспечивают участие фармацевтические инспекторов в мероприятиях, имеющих целью повышение квалификации инспекторов, в том числе проводимых Всемирной организацией здравоохранения и другими международными организациями.

4. Фармацевтические инспектораты Сторон осуществляют деятельность в соответствии с положением о фармацевтическом инспекторате Сторон, правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными решением Евразийской экономической комиссии.

5. Фармацевтические инспектораты Сторон должны подготовить и придерживаться в своей работе Руководства по качеству, соответствующего положению о фармацевтическом инспекторате Сторон, правилам проведения фармацевтических инспекций.

6. С учетом предложений Сторон Евразийской экономической комиссией формируется реестр фармацевтических инспекторов Таможенного союза и Единого экономического пространства.

7. Проведение фармацевтических инспекций осуществляется на возмездной основе. Порядок определения размера вознаграждения и порядок обеспечения проведения фармацевтических инспекции Фармацевтическим инспекторатом Таможенного союза определяется решением Евразийской экономической комиссией. Обеспечение деятельности Фармацевтических инспекторатов Сторон осуществляется Сторонами.

Статья 12

Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств

Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территории Сторон осуществляется в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утвержденными Евразийской экономической комиссией.

Статья 13

Фармаконадзор

1. Уполномоченными органами Сторон обеспечивается единство обязательных требований законодательства к национальной системе фармаконадзора и системе фармаконадзора производителей лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Сторон.

2. Функционирование системы фармаконадзора должно обеспечивать решение следующих задач:

выявление взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, химическими веществами, пищевыми продуктами, алкоголем;

выявление использования лекарственных средств по неизученным и неразрешенным медицинским показаниям и противопоказаниям применения;

получение дополнительной информации по использованию лекарственных средств по утвержденным показаниям;

получение дополнительной информации о передозировке лекарственного средства, возможности развития зависимости или привыкания, синдрома отмены (при наличии);

выявление злоупотребления использованием лекарственных средств;

выявление медицинских ошибок и серьезных осложнений вследствие применения лекарственных средств;

выявление влияния использования лекарственных средств на качество жизни потребителей;

распространение получаемых в ходе мониторинга данных через специализированные средства массовой информации.

3. Фармаконадзор включает в себя действия по сбору, обработке, регистрации данных о безопасности зарегистрированных лекарственных средств, оценке полученных данных и выявлению признаков, указывающих на появление новых или изменившихся условий, оказывающих влияние на безопасность лекарственных средств, оценке данных и принятию решения по вопросам безопасности лекарственных средств, предупредительному управлению рисками для минимизации потенциальных рисков, связанных с использованием лекарственных средств, обмену информацией с лицами, участвующими в обращении лекарственных средств, в том числе конечными потребителями лекарственных средств, проверке результатов принимаемых мер и отдельных стадий обращения лекарственных средств.

4. Уполномоченными органами Сторон обеспечивается эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора в соответствии с требованиями единой надлежащей практики фармаконадзора, утвержденной решением Евразийской экономической комиссии, и требованиями законодательства Сторон.

5. Стороны устанавливают в национальном законодательстве положения об ответственности получателей регистрационных удостоверений субъектов обращения лекарственных средств, нарушающих обязательные требования законодательства по фармаконадзору.

6. Уполномоченные органы Сторон обеспечивают выполнение производителями лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Сторон, обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями законодательства Сторон и надлежащей практикой фармаконадзора.

7. Евразийской экономической комиссией определяется порядок обмена между уполномоченными органами Сторон информацией по выявленным побочным реакциям

(действиям), изменениям в оценке соотношения польза-риск лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Сторон и принятым мерам при превышении риска над пользой.

8. Экспертный комитет по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии рассматривает случаи расхождения во мнениях Сторон по вопросу оценки соотношения польза-риск лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Сторон.

9. Уполномоченными органами Сторон осуществляется обмен информацией по результатам инспекций системы фармаконадзора владельца регистрационного удостоверения с целью определения соответствия ее законодательным требованиям Сторон.

Статья 14

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

1. Уполномоченные органы Сторон осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Сторон с учетом актов, формирующих договорно-правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства.

2. Уполномоченные органы Сторон в случае отнесения лекарственных средств к представляющим опасность для жизни и (или) здоровья человека, неэффективным, недоброкачественным, контрафактным и фальсифицированным лекарственным средствам незамедлительно после установления такого несоответствия направляют соответствующие сведения в Евразийскую экономическую комиссию и уведомляют об этом уполномоченные органы Сторон, а также в рамках полномочий, предоставленных законодательством Сторон, принимают меры, обеспечивающие оперативное изъятие из обращения лекарственных средств, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья человека.

3. Уполномоченные органы сторон обеспечивают раскрытие результатов государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств, мониторинга побочных реакций лекарственных средств в соответствии с договорно-правовой базой Таможенного союза и законодательством Сторон.

Статья 15

Регулирование цен на лекарственные средства

Стороны проводят согласованную политику в сфере регулирования цен на лекарственные средства.

Статья 16

Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Таможенного союза и Единого экономического пространства и информационные базы данных в сфере обращения лекарственных средств

В целях обеспечения условий для обращения на территории Сторон безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств Евразийской экономической комиссией формируются и ведутся:

единый реестр с интегрированными в него информационными базами данных инструкций по медицинскому применению, графическому оформлению (дизайну) упаковок и нормативными документами по качеству;

единая информационная база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям к качеству, а также контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территории Сторон;

единая информационная база данных по выявленным побочным реакциям на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств;

единая информационная база по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам.

Уполномоченные органы Сторон в сфере обращения лекарственных средств представляют Евразийской экономической комиссии в соответствии с установленным порядком формирования и ведения Единого реестра необходимые сведения для формирования реестра и баз данных, указанных в настоящей статье.

Формирование и ведение Единого реестра и информационных баз данных, указанных в настоящей статье, осуществляется в соответствии с техническими условиями и положениями, утверждаемыми решением Евразийской экономической комиссии.

Статья 17

Информационная система Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств

В целях предоставления актуальной информации о действующих на таможенной территории Таможенного союза и Единого экономического пространства требованиях в сфере обращения лекарственных средств, информации, содержащейся в реестре и информационных базах данных, указанных в статье 16 настоящего Соглашения, данных фармаконадзора и иных групп информации, предусмотренных правилами создания информационной системы Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств, Евразийской экономической

комиссией обеспечивается создание и функционирование информационной системы Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств (далее - информационная система).

Правила создания и функционирования информационной системы утверждаются решением Евразийской экономической комиссии и определяют основы ее создания, функционирования и развития, источники и порядок финансирования.

Евразийской экономической комиссией и уполномоченными органами Сторон применяются информационные системы, информационные технологии и средства их обеспечения, разрабатываемые, производимые или приобретаемые ими в соответствии с законодательством и (или) международными договорами Сторон.

Информация, включенная в информационную систему Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств, является общедоступной и размещается на специальном сайте в сети Интернет.

Статья 18

Информационное взаимодействие Сторон в случае принятия мер, ограничивающих обращение лекарственных средств

Уполномоченные органы Сторон в случаях, предусмотренных законодательством Сторон, незамедлительно информируя другие Стороны и Евразийскую экономическую комиссию, вправе принять решение о приостановлении, об отзыве или отказе продления выданного ими регистрационного удостоверения лекарственного средства.

Статья 19

Сотрудничество уполномоченных органов Сторон

Уполномоченные органы Сторон осуществляют сотрудничество в сфере обращения лекарственных средств, в том числе путем проведения научно-исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий.

Уполномоченные органы Сторон осуществляют мероприятия по обмену опытом, организации совместного обучения специалистов.

Раздел III. Заключительные положения

Статья 20

Действие Соглашения в отношении других международных договоров Сторон

Настоящее Соглашение не затрагивает прав и обязательств каждой из Сторон, вытекающих из других международных договоров Сторон.

Статья 21

Порядок изменения и дополнения Соглашения

По взаимному согласию Сторон в настоящее Соглашение могут быть внесены изменения и дополнения, которые оформляются отдельными протоколами.

Статья 22

Порядок разрешения споров

Споры между Сторонами и (или) органами Таможенного союза и Единого экономического пространства, связанные с толкованием и/или применением положений настоящего Соглашения, разрешаются путем проведения переговоров и консультац и й .

Если спор не будет урегулирован сторонами спора путем переговоров и консультаций в течение шести месяцев с даты официальной письменной просьбы об их проведении, направленной одной из сторон спора другой стороне спора, любая из сторон спора может передать этот спор для рассмотрения в Суд Евразийского экономического сообщества.

Статья 23

Срок Соглашения, порядок вступления в силу Соглашения

Настоящее Соглашение заключается на неопределенный срок.

Настоящее Соглашение вступает в силу с даты получения Евразийской экономической комиссией уведомления о выполнении Сторонами внутригосударственных процедур, необходимых для его вступления в силу.

Положения статей 7, 10 настоящего Соглашения начинают применяться по истечении 3 лет с даты вступления в силу настоящего Соглашения на лекарственные средства, произведенные на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства .

Положения статьи 7 настоящего Соглашения начинают применяться по истечении 6 лет с даты вступления в силу настоящего Соглашения на лекарственные средства, ввезенные и з третьих стран .

Положения статьи 12 настоящего Соглашения начинают применяться по истечении 3 лет с даты вступления в силу настоящего Соглашения.

Совершено в городе _____ « ___ » _____ в одном подлинном экземпляре на русском языке, который хранится в Евразийской экономической комиссией.

За Беларусь	Республику	За Казахстан	Республику	За Федерацию	Российскую
----------------	------------	-----------------	------------	-----------------	------------

[Личная подпись]

[Личная подпись]

[Личная подпись]

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан