

О проекте Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 9 октября 2014 года № 92

С учетом подписания 29 мая 2014 г. Договора о Евразийском экономическом союзе Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Одобрить прилагаемый проект Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

2. Просить государства – члены Таможенного союза и Единого экономического пространства до 10 ноября 2014 г. провести внутригосударственные процедуры, необходимые для подписания Соглашения, указанного в пункте 1 настоящего Решения, и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.

3. Одобрить проект решения Высшего Евразийского экономического совета «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (прилагается) и внести его для рассмотрения на заседании Высшего Евразийского экономического совета на уровне
г л а в г о с у д а р с т в .

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:					
От	Республики	От	Республики	От	Российской
Беларусь		Казахстан		Федерации	
С. Румас		Б. Сагинтаев		И. Шувалов	

Проект

СОГЛАШЕНИЕ

о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

Государства – члены Евразийского экономического союза, именуемые далее
г о с у д а р с т в а м и - ч л е н а м и ,
основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе
о т 2 9 м а я 2 0 1 4 г о д а ,
подтверждая намерение развивать экономическое сотрудничество и расширять
торгово-экономические связи ;

признавая, что лекарственные средства относятся к социально значимой продукции,

в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз),

ставя целью укрепление здоровья населения государств-членов путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам,

признавая целесообразность проведения скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств с учетом взаимной заинтересованности в обеспечении гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей,

стремясь к созданию оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышению конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территориях государств – членов, и выходу на мировой рынок,

стремясь к устранению необоснованных ограничений во взаимной торговле, согласились о нижеследующем:

Статья 1

Определения

1. Для целей настоящего Соглашения используются понятия, которые означают с л е д у ю щ е е :

«лекарственное средство» – средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

«лекарственный препарат» – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

«надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств» (далее – надлежащие фармацевтические практики) – правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармаконадзора и другие практики;

«обращение лекарственных средств» – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортирования, ввоза на таможенную территорию Союза

и вывоза с таможенной территории Союза, перемещения с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

«фармацевтическая субстанция» – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов.

2. Государства-члены при формировании общего рынка лекарственных средств в рамках Союза руководствуются унифицированными понятиями и их определениями в соответствии с информационным справочником понятий и определений в сфере обращения лекарственных средств, формирование и ведение которого осуществляется Комиссией.

Статья 2

Сфера применения Соглашения

Настоящее Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Союза в целях формирования общего рынка лекарственных средств.

Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, возникающие в сфере обращения лекарственных средств, находящихся в обращении в рамках Союза.

Статья 3

Регулирование обращения

лекарственных средств

1. Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с настоящим Соглашением, другими международными договорами и актами, входящими в право Союза, и законодательством государств-членов, не противоречащим праву Союза.

Акты органов Союза, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных норм.

2. Государства-члены направляют в Комиссию предложения в отношении разработки проектов актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

3. В целях обеспечения выполнения требований в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза Комиссия вправе принимать рекомендации, касающиеся определения оптимальных подходов, реализация которых позволит обеспечить выполнение таких требований.

Статья 4

Функционирование общего рынка лекарственных средств

1. Государства-члены формируют общий рынок лекарственных средств, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик, в соответствии с принципами, указанными в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

2. Государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств посредством:

а) принятия мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

б) принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств;

в) обеспечения единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств на территории государств-членов и их соблюдения;

г) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;

д) гармонизации законодательства государств-членов в области установления ответственности за нарушение требований в сфере обращения лекарственных средств.

3. Для целей реализации настоящего Соглашения государства-члены определяют органы государственной власти, уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

4. Координацию деятельности, направленной на гармонизацию законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляет Комиссия.

5. Органы государственной власти государств-членов, указанные в пункте 3 настоящей статьи, проводят консультации, направленные на согласование позиций государств-членов по вопросам регулирования обращения лекарственных средств.

Статья 5

Гармонизация государственных фармакопей государств-членов

1. Государства-члены принимают меры для установления фармакопейных требований Союза посредством последовательной гармонизации фармакопейных статей (общих и частных) государственных фармакопей государств-членов.

2. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов проводится с использованием международного опыта гармонизации национальных фармакопейных

требований в соответствии с концепцией, утверждаемой Комиссией.

3. Фармакопейные статьи (общие и частные), одобренные Фармакопейным комитетом Союза, в совокупности образуют Фармакопею Союза, которая утверждается К о м и с с и е й .

4. Частные фармакопейные статьи Фармакопеи Союза, устанавливающие требования к качеству лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза, разрабатываются в соответствии с концепцией, указанной в пункте 2 н а с т о я щ е й с т а т ь и .

5. Порядок деятельности Фармакопейного комитета Союза определяется Комиссией .

6. Для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи данного государства-члена.

Статья 6

Доклинические и клинические исследования (испытания) в государствах-членах

В целях обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств в государствах-членах проводятся в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, правилами надлежащей клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией.

Статья 7

Регистрация и экспертиза лекарственных средств

1. Государства-члены осуществляют регистрацию и экспертизу лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке Союза, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, утверждаемыми К о м и с с и е й .

2. Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье, структуре и содержанию отчета по оценке регистрационного досье, форма регистрационного удостоверения лекарственного средства, порядок внесения изменений в регистрационное досье, основания для отказа в регистрации, отзыва, приостановления или прекращения действия регистрационного удостоверения

лекарственного средства устанавливаются в правилах, указанных в абзаце первом
п у н к т а 1 н а с т о я щ е й с т а т ь и .

3. При регистрации и экспертизе лекарственных средств государства-члены используют номенклатуру лекарственных форм, утверждаемую Комиссией.

4. Регистрация под одним торговым наименованием лекарственных средств, имеющих различный качественный состав действующих веществ, запрещается.

5. Государства-члены не допускают установление в своем законодательстве повторной регистрации лекарственных средств, зарегистрированных на их территории в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, у т в е р ж д а е м ы х К о м и с с и е й .

6. В рамках Союза регистрации не подлежат:
лекарственные средства, изготовленные в аптеках;
фармацевтические субстанции;
лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве
в ы с т а в о ч н ы х о б р а з ц о в ;
лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических и
клинических исследований (испытаний);
лекарственные средства, ввезенные физическим лицом для личного применения;
радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно
в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами
г о с у д а р с т в - ч л е н о в ;
лекарственные средства, не предназначенные для реализации на таможенной
т е р р и т о р и и С о ю з а ;
образцы лекарственных средств, предназначенные для регистрации, и стандартные
о б р а з ц ы .

7. При осуществлении процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств государства-члены взаимно признают результаты доклинических (неклинических), клинических и иных исследований (испытаний) лекарственных средств, результаты инспектирования производства, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств, систем фармаконадзора на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, а также требованиям, у т в е р ж д а е м ы х К о м и с с и е й .

Государства-члены создают условия для проведения исследований (испытаний) лекарственных средств в соответствии с международными стандартами и обеспечивают сопоставимость их результатов.

8. Урегулирование возникающих при регистрации лекарственных средств разногласий осуществляется Экспертным комитетом по лекарственным средствам (далее – Экспертный комитет), создаваемым при Комиссии из представителей государств-членов и осуществляющим деятельность в порядке, утвержденном

К о м и с с и е й .

9. Решение уполномоченного органа государства-члена об отказе в выдаче регистрационного удостоверения лекарственного средства может быть обжаловано в суде этого государства-члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений.

Статья 8

Реализация лекарственных средств

1. В рамках Союза допускается реализация лекарственных средств при условии, что они прошли регистрацию в соответствии с процедурой, устанавливаемой Комиссией, и сведения о них внесены в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

2. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченными органами государств-членов до вступления в силу настоящего Соглашения, реализуются на территории этого государства-члена до окончания срока действия регистрационных удостоверений, выданных уполномоченным органом государства-члена.

3. Лекарственные средства, зарегистрированные в соответствии со статьей 7 настоящего Соглашения, реализуемые в рамках Союза, должны иметь маркировку в соответствии с едиными требованиями к маркировке лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией, и к ним должна прилагаться инструкция по применению, соответствующая единым требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, утверждаемым Комиссией.

Статья 9

Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми Комиссией, на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств, выданного в соответствии с законодательством государств-членов.

2. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств должно быть аттестовано уполномоченным органом государства-члена в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым Комиссией. Аттестованные уполномоченные лица производителей лекарственных средств включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза, формирование и ведение которого осуществляются Комиссией в соответствии с утверждаемым Комиссией п о р я д к о м .

3. В случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей уполномоченные лица

производителей лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.

Статья 10

Фармацевтические инспекции

1. Проведение фармацевтических инспекций осуществляется как фармацевтическими инспекторатами одного из государств-членов, так и совместно фармацевтическими инспекторатами государств-членов в соответствии с правилами, определяемыми Комиссией. По результатам инспекции составляется инспекционный отчет по форме, утверждаемой Комиссией.

2. Фармацевтические инспектораты государств-членов осуществляют деятельность в соответствии с общими требованиями, утверждаемыми Комиссией.

3. Фармацевтические инспектораты государств-членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы обеспечения качества лекарственных средств и системы качества фармацевтических инспекторатов, обеспечивают участие фармацевтических инспекторов в мероприятиях (в том числе проводимых Всемирной организацией здравоохранения и другими международными организациями), имеющих целью повышение их квалификации.

4. Комиссией с учетом предложений государств-членов ведется реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза. Формирование и ведение указанного реестра осуществляется в порядке, утверждаемом Комиссией.

5. Обеспечение деятельности фармацевтических инспекторатов государств-членов осуществляется государствами-членами.

Статья 11

Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств

Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территориях государств-членов осуществляются в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утверждаемыми Комиссией.

Статья 12

Фармаконадзор

1. Государства-члены обеспечивают эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора, утверждаемой Комиссией, и законодательством государств-членов.

2. Государства-члены устанавливают в своем законодательстве положения об

ответственности держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств и иных субъектов обращения лекарственных средств, нарушающих обязательные требования в сфере фармаконадзора.

3. Уполномоченные органы государств-членов обеспечивают контроль выполнения держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов, обязанностей по фармаконадзору в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора и законодательством государств-членов.

4. Обмен между уполномоченными органами государств-членов информацией о выявленных нежелательных реакциях (действиях) на лекарственные средства, изменениях в оценке соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов, и принятых мерах при превышении риска над пользой, осуществляется в порядке, утверждаемом Комиссией.

5. Экспертный комитет рассматривает случаи расхождения в позициях государств-членов по вопросу оценки соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов.

6. Государства-члены осуществляют обмен информацией по результатам проведения инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства с целью определения их соответствия законодательству государств-членов.

Статья 13

Государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств

1. Государства-члены осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств в порядке, установленном законодательством государств-членов с учетом актов, входящих в право Союза.

Уполномоченные органы государств-членов осуществляют взаимодействие по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств в порядке, утверждаемом Комиссией.

2. Уполномоченные органы государств-членов в случае отнесения лекарственных средств к представляющим опасность для жизни и (или) здоровья человека, неэффективным, недоброкачественным, фальсифицированным и (или) контрафактным лекарственным средствам незамедлительно направляют соответствующие сведения в Комиссию и уведомляют об этом уполномоченные органы других государств-членов, а также в рамках своей компетенции принимают меры, обеспечивающие оперативное изъятие из обращения лекарственных средств, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья человека.

Статья 14

Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза и информационные базы данных в сфере обращения лекарственных средств

В целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств Комиссией формируются и ведутся:

Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – 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 по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов;

единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств;

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

Уполномоченные органы государств-членов в сфере обращения лекарственных средств представляют в Комиссию в соответствии с установленным Комиссией порядком формирования и ведения Единого реестра, необходимые сведения для формирования реестра и баз данных, указанных в настоящей статье.

Статья 15

Информационная система Союза в сфере обращения лекарственных средств

Комиссия обеспечивает создание и функционирование информационной системы Союза в сфере обращения лекарственных средств (далее - информационная система) с целью предоставления информации о требованиях в сфере обращения лекарственных средств, действующих в рамках Союза, информации, содержащейся в Едином реестре и информационных базах данных, указанных в статье 14 настоящего Соглашения, а также данных фармаконадзора и иных групп информации, предусмотренных правилами создания и функционирования информационной системы Союза в сфере обращения лекарственных средств.

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

Комиссией и уполномоченными органами государств-членов применяются информационные системы, информационные технологии и средства их обеспечения, разрабатываемые, производимые или приобретаемые ими в соответствии с актами, входящими в право Союза, законодательством государств-членов и (или) международными договорами в рамках Союза.

Статья 16

Информационное взаимодействие уполномоченных органов государств-членов в случае принятия мер, ограничивающих обращение лекарственных средств

Уполномоченный орган государства-члена в случаях, предусмотренных законодательством его государства, вправе принять решение о приостановлении, об отзыве или отказе в продлении срока действия выданного им регистрационного удостоверения лекарственного средства, о чем незамедлительно должны быть проинформированы уполномоченные органы других государств-членов и Комиссия.

Статья 17

Сотрудничество уполномоченных органов государств-членов

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

Уполномоченные органы государств-членов осуществляют мероприятия по обмену опытом, организации совместного обучения специалистов.

Статья 18

Внесение изменений в Соглашение

По взаимному согласию государств-членов в настоящее Соглашение могут быть внесены изменения, которые оформляются отдельными протоколами и являются неотъемлемой частью настоящего Соглашения.

Статья 19

Порядок разрешения споров

Споры, связанные с толкованием и (или) применением положений настоящего Соглашения разрешаются в порядке, определенном статьей 112 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Статья 20

Переходные положения

1. Лекарственные средства, зарегистрированные в государствах-членах до вступления в силу настоящего Соглашения, должны быть приведены в соответствие с требованиями и правилами Союза до 31 декабря 2025 г. в соответствии с процедурой, установленной в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств, указанных в статье 7 настоящего Соглашения.

Допускается подтверждение регистрации лекарственных средств, имеющих срочные регистрационные удостоверения, выданные до вступления в силу настоящего Соглашения, по истечении их срока действия в соответствии с законодательством государства-члена.

2. До вступления в силу актов Комиссии, регулирующих обращение лекарственных средств, применяются соответствующие нормативные правовые акты государств-членов.

Статья 21

Вступление Соглашения в силу

1. Настоящее Соглашение вступает в силу с 1 января 2016 г.

2. Настоящее Соглашение является международным договором, заключенным в рамках Союза, и входит в право Союза.

Совершено в городе _____ « ____ » _____ в одном подлинном экземпляре _____ на _____ русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится в Комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Соглашения, направит каждому государству-члену его заверенную копию.

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



ВЫСШИЙ ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

« » 20 г. № г.

О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

В связи с подписанием 2014 г. Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, подготовленного в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Высший Евразийский экономический совет на уровне глав государств **р е ш и л :**

1. Государствам – членам Евразийского экономического союза: совместно с Евразийской экономической комиссией обеспечить разработку и принятие актов Евразийской экономической комиссии, направленных на реализацию Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, предусмотрев их вступление в силу с 1 января 2016 г. ;

обеспечить разработку не позднее 1 января 2016 г. гармонизированных общих фармакопейных статей, устанавливающих общие требования к методам контроля качества, оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Евразийского экономического союза.

2. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Члены Высшего Евразийского экономического совета:

От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Российской Федерации
------------------------	-------------------------	-------------------------

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