

**Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 92

      В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года Совет Евразийской экономической комиссии решил:

      Установить, что:

      1. Уполномоченные органы государства – члена Евразийского экономического союза вправе проводить в соответствии с законодательством данного государства – члена Евразийского экономического союза процедуру определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов с целью использования при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд, реализации программ лекарственного обеспечения, финансируемых с участием средств государственного и муниципального бюджетов, государственных внебюджетных фондов.

      Решение уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза об определении взаимозаменяемости лекарственного препарата действует на территории государства – члена Евразийского экономического союза, в соответствии с законодательством которого оно принято.

      2. Решение уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза о выдаче регистрационного удостоверения, действительного на территории Евразийского экономического союза, принимается без учета результатов определения взаимозаменяемости лекарственного препарата.

      Определение взаимозаменяемости лекарственного препарата не влияет на дальнейшее обращение1 лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза.

      3. Уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза вправе вести реестр (перечень) взаимозаменяемых лекарственных препаратов, обращающихся на территории государства – члена Евразийского экономического союза, в порядке, установленном законодательством государств – членов Евразийского экономического союза, с использованием сведений единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, в том числе для информирования субъектов обращения.

      4. Уполномоченному органу Российской Федерации обобщить данные, полученные по итогам определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в Российской Федерации и представить в Евразийскую экономическую комиссию доклад о результатах применения указанной процедуры в срок до 31 декабря 2018 года и представить на рассмотрение Совета Евразийской экономической комиссии.

      5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Понятие «обращение лекарственных средств» определено в* статье 1 *Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 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** | **А. Мамин** | **О. Панкратов** | **И. Шувалов** |

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