

О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 29 ноября 2024 года № 117.

В соответствии со статьей 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 пунктом 1 распоряжения Совета Евразийской экономической комиссии от 17 октября 2022 г. № 34 "О признании по инициативе уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза результатов регистрации лекарственных средств для медицинского применения, зарегистрированных в государствах – членах Евразийского экономического союза" Совет Евразийской экономической комиссии решил:

1. Внести в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

| | | | | |
|--------------------------|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| От Республики Армения | От Республики Беларусь | От Республики Казахстан | От Кыргызской Республики | От Российской Федерации |
| М. Григорян | И. Петришенко | С. Жумангарин | А. Касымалиев | А. Оверчук |

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 29 ноября 2024 г. № 117

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

1. Предложение первое подпункта "б" пункта 21 дополнить словами "либо по инициативе уполномоченного органа государства-члена в соответствии с подразделом VII.VI настоящих Правил".

2. Раздел VII дополнить подразделом VII.VI следующего содержания:

"VII. VI. Процедура регистрации лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена

120.13. Уполномоченный орган государства-члена вправе зарегистрировать лекарственный препарат в соответствии с настоящим подразделом при одновременном выполнении следующих условий:

а) лекарственный препарат не зарегистрирован в данном государстве-члене, а также отсутствует регистрация его аналогов по международному непатентованному наименованию (МНН) (по составу действующих веществ) и коду АТХ (химическо-терапевтическо-фармакологическая подгруппа четвертого уровня классификации);

б) уполномоченный орган государства-члена в порядке, установленном законодательством этого государства, принял решение о необходимости регистрации указанного лекарственного препарата;

в) при получении письменного согласия держателя регистрационного удостоверения на регистрацию лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена, а также на предоставление доступа к регистрационному досье уполномоченному органу государства, инициировавшему указанную процедуру, и при получении заявления по форме, установленной приложением № 2 к настоящим Правилам, на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью;

г) при отсутствии в государстве-члене установленной процедуры регистрации такого лекарственного препарата с учетом положений, предусмотренных пунктом 3 настоящих Правил;

д) лекарственный препарат зарегистрирован в референтном государстве в соответствии с подразделом V.I, разделами VI, VII и XIII настоящих Правил.

120.14. Признание по инициативе уполномоченного органа государства-члена результатов регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного в референтном государстве, осуществляется на основе данных регистрационного досье, поданного в референтное государство, актуальной редакции экспертного отчета об оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, размещенного в едином реестре, а также с учетом открытой общедоступной информации о лекарственном препарате.

Уполномоченный орган государства-члена вправе запросить у уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:

актуальный экспертный отчет, указанный в пунктах 60, 103 или 178 настоящих Правил;

утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), макеты упаковок и нормативный документ по качеству;

все версии (последовательности) регистрационного досье в референтном государстве на период действия регистрационного удостоверения в государстве, инициировавшем процедуру регистрации по инициативе уполномоченного органа государства-члена.

К запросу должны быть приложены копии заявления и письменного согласия держателя регистрационного удостоверения, предусмотренных подпунктом "в" пункта 120.13 настоящих Правил. При этом запрашиваемые документы должны быть представлены уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения данного запроса.

120.15. Срок процедуры регистрации по инициативе уполномоченного органа государства-члена исчисляется с даты получения уполномоченным органом (экспертной организацией) письменного согласия держателя регистрационного удостоверения, а также заявления, указанного в подпункте "в" пункта 120.13 настоящих Правил, и не должен превышать 40 рабочих дней до даты выдачи регистрационного удостоверения. Срок включения сведений в единый реестр не должен превышать 10 рабочих дней с даты выдачи регистрационного удостоверения.

120.16. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящим подразделом, выдается по форме согласно приложению № 17 к настоящим Правилам со сроком действия, указанным в регистрационном удостоверении, выданном референтным государством, если действие этого удостоверения не отменяется до истечения указанного срока. В едином реестре приводятся отметка о том, что лекарственный препарат в государстве-члене зарегистрирован в соответствии с настоящим подразделом, и ссылка на утвержденные референтным государством экспертный отчет об оценке и информацию о лекарственном препарате.

120.17. Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, указанный в пункте 120.16 настоящих Правил, может быть установлен менее срока, установленного референтным государством.

120.18. Уполномоченный орган государства-члена, зарегистрировавший лекарственный препарат в соответствии с настоящим подразделом, имеет доступ к регистрационному досье лекарственного препарата, представленному в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, и ко всем изменениям на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата, в случае необходимости применяет требования о переводе ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и макетов упаковок на государственный язык своего государства-члена, согласует приемлемую для держателя регистрационного удостоверения процедуру осуществления фармаконадзора."

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