



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

Смоленский б-р, д. 3/5, стр. 1, Москва, 119121, тел. 8 (495) 669-24-00, доб. 4133

« 11 » декабря 2019 г.

№ 16-2338

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии обращает внимание на необходимость единого подхода к исполнению актов Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, в частности при процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в период до 31 декабря 2020 г., в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (далее – Союз).

В соответствии с частями четвертой и пятой пункта 175 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы) для приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза и продолжения обращения лекарственного препарата на территории государства – члена Союза, где он зарегистрирован, заявитель подает в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, где зарегистрирован лекарственный препарат:

модули 1 – 3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1 – 5 к Правилам регистрации и экспертизы и модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата на бумажном носителе в случае, если лекарственный препарат предназначен для обращения на территории государства-члена, в котором он зарегистрирован.

Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Соглашения в соответствии с пунктом 36 Правил регистрации и экспертизы, представляются в модулях 4 – 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями Союза к оформлению отчетов о доклинических и клинических исследованиях лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 182 Правил регистрации и экспертизы в рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза для последующей регистрации по процедуре взаимного признания в государстве – члене Союза, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован заявитель подает в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства модули 1 – 5 регистрационного досье в соответствии с приложениями № 1 – 5 к Правилам регистрации и экспертизы.

Таким образом, в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства при выполнении процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза заявитель всегда должен представлять полную комплектацию регистрационного досье из модулей 1 – 5.

Также обращаем внимание, что порядок составления нормативного документа по качеству лекарственного препарата и спецификаций на фармацевтические субстанции, лекарственные препараты и промежуточные продукты, установлен Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической

комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151, вступившим в силу 12 марта 2019 года. До вступления в силу указанного Руководства, нормативный документ по качеству лекарственного препарата подготавливался в соответствии с законодательством государств-членов Союза. С 12 марта 2019 года при формировании регистрационного досье лекарственного препарата и проведении его экспертизы в целях регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации, внесения изменений и приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза следует руководствоваться требованиями указанного документа.

Порядок составления общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата установлен Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».

Правила маркировки лекарственных препаратов установлены Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76.

Требования указанных документов должны исполняться при регистрации, подтверждения регистрации лекарственного препарата, внесении изменений и приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



Т.Б. Нурашев