

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**СОВЕТ**

**РЕШЕНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «03» ноября 2016 г. | **№ 78** | г. Астана |



**О Правилах регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для медицинского применения**

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 Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемые Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения   
(далее – Правила).

2. Установить, что:

а) регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация), внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные   
с регистрацией лекарственных средств для медицинского применения процедуры, предусмотренные законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и не завершенные уполномоченными органами государств-членов до 1 января 2016 г., осуществляются в соответствии   
с законодательством государств-членов;

б) до 31 декабря 2020 г. по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата может осуществляться либо в соответствии   
с Правилами, либо в соответствии с законодательством государства-члена. При этом лекарственные препараты, зарегистрированные   
в соответствии с законодательством государства-члена, допускаются   
к обращению только на территории государства-члена, уполномоченный орган которого выдал регистрационное удостоверение;

в) действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных уполномоченными органами государств-членов до 1 января 2016 г., может быть продлено в соответствии с законодательством государств-членов, но не более чем до 31 декабря 2025 г. При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 г.;

г) лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии   
с законодательством государств-членов, должны быть приведены   
в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, до 31 декабря 2025 г.;

д) регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств-членов, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 г.

3. Государствам-членам в срок до 31 декабря 2016 года:

а) утвердить размер сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами, с учетом сложности процедур и объема работ, выполняемых в референтном государстве   
и государствах признания, в том числе при:

регистрации лекарственного препарата;

подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата;

приведении регистрационного досье лекарственного препарата   
в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза;

б) определить органы (организации), уполномоченные   
на осуществление регистрации, подтверждение регистрации (перерегистрации), внесение изменений в регистрационное досье   
и иные связанные с регистрацией лекарственных средств для медицинского применения процедуры, предусмотренные Правилами, и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.

4. 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.

**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** |