

УТВЕРЖДЕН
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПОРЯДОК
взаимодействия государств – членов Евразийского экономического
союза по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных
лекарственных средств

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 13 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет взаимодействие государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств.

2. Информационное взаимодействие по вопросам противодействия по обращению фальсифицированных и (или) контрафактных, а также недоброкачественных, лекарственных средств осуществляется между «контактными точками», созданными на базе органа государственной власти государства-члена, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств (далее – уполномоченный орган), и Комиссией с использованием интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система).

При необходимости указанное информационное взаимодействие может осуществляться средствами электронной связи по электронным адресам «контактных точек».

4. С использованием средств информационной системы Союза в сфере обращения лекарственных средств, являющейся частью интегрированной системы, формируются следующие общие информационные ресурсы:

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 лекарственным средствам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов;

единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза.

5. Общие информационные ресурсы формируются на основе информационного взаимодействия государств-членов и Комиссии.

6. Уполномоченный орган с использованием интегрированной системы:

осуществляет информационное взаимодействие с уполномоченными органами других государств-членов и Комиссией;

поддерживает в актуальном состоянии информацию, представленную им в общие информационные ресурсы.

7. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией, в процессе формирования, ведения и использования общих

информационных ресурсов осуществляется путем реализации общих процессов в рамках Союза средствами интегрированной системы.

8. Сведения, содержащиеся в информационных ресурсах, предоставляются в соответствии с порядками формирования и ведения соответствующих информационных ресурсов.

9. Уполномоченный орган вправе использовать возможности интегрированной системы для информационного взаимодействия с уполномоченными органами других государств-членов и Комиссии в случаях:

поступления информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и (или) здоровью человека при применении лекарственных средств;

выявления в ходе реализации мероприятий по контролю за обращением лекарственных средств и проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств факта обращения на территории государства-члена фальсифицированных и (или) контрафактных, а также недоброкачественных лекарственных средств;

реализации мер по приостановлению регистрационных удостоверений лекарственных средств, отзыву и запрещению к медицинскому применению лекарственных средств.

10. Уполномоченные органы, при обмене информацией о выявленных фальсифицированных и (или) контрафактных, а также недоброкачественных лекарственных средствах, содержащей сведения, отнесенные законодательством государств-членов к сведениям ограниченного распространения, обеспечивают работу с такой информацией и ее защиту в соответствии с законодательством государств-членов.

Уполномоченные органы уведомляют друг друга относительно того, что данная информация относится к сведениям ограниченного распространения, и гарантируют осуществление мер по обеспечению порядка работы с такой информацией и ее защиту в соответствии с законодательством государств-членов.

11. Информационное взаимодействие осуществляется в следующих режимах:

оперативное уведомление;

запрос информации.

12. Уполномоченный орган, в случае отнесения лекарственного средства к фальсифицированным и (или) контрафактным, а также недоброкачественным лекарственным средствам, в течение 72 часов после установления такого несоответствия направляет средствами интегрированной системы сведения в Комиссию для внесения в общие информационные ресурсы и уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов, а также в рамках своих полномочий принимает меры, обеспечивающие оперативное изъятие из обращения лекарственных средств, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья человека.

13. Содержание оперативного уведомления о выявлении фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства приведено в приложении № 1 к настоящему Порядку, о выявлении недоброкачественного лекарственного средства – в приложении № 2 к настоящему Порядку.

14. Уполномоченные органы, получившие информацию о выявленном фальсифицированном и (или) контрафактном, а также недоброкачественном лекарственном средстве, подтверждают факт ее получения средствами интегрированной системы.

15. Уполномоченный орган при необходимости направляет запрос информации в электронном виде уполномоченному органу другого государства-члена для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного и (или) контрафактного, а также недоброкачественного лекарственного средства.

16. Ответ на запрос информации с учетом положений пункта 10 настоящего Порядка направляется уполномоченным органом в электронном виде в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты получения запроса.

17. Уполномоченный орган информирует Комиссию и уполномоченные органы других государств-членов о «контактной точке», ответственной за выявление и изъятие фальсифицированных и (или) контрафактных, а также недоброкачественных лекарственных средств, сообщая следующие сведения:

наименование государственного органа и (или) организации государства-члена;

юридический адрес государственного органа и (или) организации государства-члена;

адреса электронной почты (не менее двух);

данные о лицах, обеспечивающих информационное взаимодействие, включая их должности и номера телефонов.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Порядку взаимодействия
государств – членов Евразийского
экономического союза по выявлению
фальсифицированных и (или)
контрафактных лекарственных
средств

Содержание оперативного уведомления о выявлении
фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного
средства

Номер п/п	Информация	Данные
1	Наименование «контактной точки», направляющей информацию	
2	Государство, на территории которого выявлено фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство	
3	Торговое наименование лекарственного средства, под которым появилось фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
4	Лекарственная форма (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
5	Дозировка (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
6	Форма выпуска (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
7	Международное непатентованное название (при наличии)	
8	Название производителя, указанного на потребительской упаковке (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
9	Государство, на территории которого находится производитель, указанный на потребительской	

	упаковке (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
10	Номер серии лекарственного средства, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства	
11	Срок годности, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства	
12	Количество выявленных упаковок фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства	
13	Вид организации, где было выявлено фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство (таможенные органы, оптовый склад, организация здравоохранения, аптека, другое)	
14	Название поставщика (если известно)	
15	Государство, на территории которого находится поставщик (если известно)	
16	Описание признаков фальсификации (фотография поддельной упаковки, отсканированная упаковка образца сравнения и образца фальсифицированного препарата (если имеются); содержание в составе действующего веществ, его отсутствие или недостаточное количество; другое)	
17	Действия, предпринятые органом государственной власти, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств (приостановление реализации; изъятие; другое)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Порядку взаимодействия
государств – членов Евразийского
экономического союза по выявлению
фальсифицированных и (или)
контрафактных лекарственных
средств

Содержание оперативного уведомления о выявлении
недоброкачественного лекарственного средства

Номер п/п	Информация	Данные
1	Наименование «контактной точки», направляющей информацию	
2	Государство, на территории которого выявлено недоброкачественное лекарственное средство	
3	Торговое наименование лекарственного средства, под которым появилось недоброкачественное лекарственное средство (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
4	Международное непатентованное название (при наличии)	
5	Лекарственная форма (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств)	
6	Дозировка (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
7	Форма выпуска (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
8	Номер серии лекарственного средства, указанный на упаковке недоброкачественного лекарственного средства	
9	Срок годности, указанный на упаковке недоброкачественного лекарственного средства	
10	Объем серии лекарственного препарата, указанный в документе, подтверждающем качество (сертификат качества, аналитический паспорт, другое)	
11	Название производителя, указанного на	

	потребительской упаковке (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
12	Государство, на территории которого находится производитель, указанный на потребительской упаковке (по данным государственного реестра или единого реестра лекарственных средств Союза)	
13	Количество выявленных упаковок некачественного лекарственного средства;	
14	Вид организации, где было выявлено недоброкачественное лекарственное средство (таможенные органы, оптовый склад, организация здравоохранения, аптека, другое)	
15	Название поставщика (если известно)	
16	Государство, на территории которого находится поставщик (если известно)	
17	Детальное описание несоответствий нормативному документу по качеству (ошибочная информация на упаковке касательно названия, дозировки; отсутствие стерильности лекарственных средств, которые должны быть стерильными; другое)	
18	Действия, предпринятые органом государственной власти, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств (приостановление реализации; изъятие; другое)	