



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

«    »                    20    г.                    №                    г.

### **Об утверждении Правил 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 – Союз), не завершённые уполномоченными органами (организациями) государств – членов Союза до 1 января 2016 года, осуществляются в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

б) до 31 декабря 2020 года по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата, может осуществляться либо в соответствии с Правилами, либо без учета положений Правил в соответствии с законодательством государства – члена Союза. При этом лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Союза, допускаются к обращению только на территории государства – члена Союза, выдавшего регистрационное удостоверение;

в) действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных уполномоченными органами государств – членов Союза до 1 января 2016 года, может быть продлено в соответствии с законодательством государств – членов Союза, но не более чем до 31 декабря 2025 года. При этом внесение изменений в регистрационные досье указанных лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств – членов Союза, осуществляется в соответствии с законодательством государств – членов Союза и не более, чем до 31 декабря 2025 года;

г) лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Союза, должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза до 31 декабря 2025 года;

д) регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств – членом Союза, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года;

### 3. Государствам – членам Союза:

а) в течение 30 календарных дней с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года утвердить размер сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами с учетом сложности процедур и объема выполняемых работ, проводимых в референтном государстве и государствах признания, в том числе при:

регистрации лекарственного препарата;

подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата;

приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза.

б) до дня вступления в силу Правил определить органы (организации), ответственные за осуществление 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 с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря

2014 года, но не ранее чем по истечении 30 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    Б. Сагинтаев    О. Панкратов    И. Шувалов**