

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: О Порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Определена точно.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Соответствует полностью.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности?	Точно.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	

При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.			
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Обеспечит единое функционирование системы обращения лекарственных средств Союза.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Да.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на	Ряд положений требует доработки. Изложено в прилагаемом файле.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	

территории Евразийского экономического союза?			
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Нет.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Да.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком.	Ответ не представлен.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org	
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем	Ответ не представлен.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40	

состоит их неопределенность).		Адрес электронной почты: Elena.porova@aipm.org	
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	Ответ не представлен	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.porova@aipm.org	
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	Ответ не представлен.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.porova@aipm.org	
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее: указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования; имеет характер технической ошибки, создает	Ответ не представлен.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.porova@aipm.org	

правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие; приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности; способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению; приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.			
--	--	--	--

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
ПОРЯДОК формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза			
Пункт 2.	Изложить в редакции: 2. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Единый реестр) является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных препаратах, зарегистрированных на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического Союза, формируемым с использованием интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия государств-членов, государств-членов и Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40 Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org Предложения направлены по электронной почте.	Учтено.
Пункт 3.	Требуется приведение настоящего пункта в соответствие с правилами регистрации: 3. Единый реестр формируется и ведется Комиссией на основе сведений, в электронном виде представляемых уполномоченными органами государств-членов Союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – уполномоченные органы) в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для		Учтено.

	медицинского применения, установленными Комиссией .		
Пункт 4.	Изложить в редакции: 4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов Союза , а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единого реестра, а также выполнения процедур регистрации и экспертизы лекарственных средств, и процедур, связанных с регистрацией лекарственных средств , осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.		Учено.
Пункт 6.	Изложить в редакции: 6. Формирование и ведение Единого реестра включает в себя получение Комиссией от уполномоченных органов государств-членов Союза актуальных сведений о лекарственных средствах, зарегистрированных на территории государств-членов Союза в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического Союза , хранение, опубликование сведений Единого реестра на информационном портале Союза, а также предоставление доступа к сведениям Единого реестра заинтересованным уполномоченным органам средствами интегрированной системы.		Учено.
Пункт 7.	7. Уполномоченные органы государств-членов Союза несут ответственность за достоверность сведений, предоставляемых для внесения в Единый реестр.		Учено.
Пункт 8.	Изложить в редакции: 8. Единый реестр должен содержать следующие сведения о зарегистрированных лекарственных средствах : 1) шестизначный порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата , формируемый в интегрированной системе по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и присвоенный референтным государством;		Учено.

	2) референтное государство, государства признания (при наличии); 3) дата регистрации лекарственного препарата референтным государством и даты регистрации (при наличии) лекарственного препарата государствами признания; 4) дата истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (для бессрочных регистрационных удостоверений указывается «бессрочно»); 5) дата подтверждения регистрации (перерегистрация); 6) дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение лекарственного препарата; 7) торговое наименование лекарственного препарата в референтном государстве и торговые наименования лекарственного препарата в государствах признания (при наличии); 8) международное непатентованное наименование, или общепринятое, или группировочное наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии международного непатентованного наименования) лекарственного препарата, для комбинированных лекарственных средств через знак «+» указываются наименования активных фармацевтических субстанций, если их в составе три и менее, если активных фармацевтических субстанций более трех их наименования не указываются; 9) лекарственная форма лекарственного препарата; 10) дозировка(и), концентрация лекарственного препарата; 11) форма выпуска лекарственного препарата; 12) информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в производстве лекарственного препарата); 13) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата; 14) код анатомо-терапевтической-химической классификации (АТХ); 15) срок годности (хранения) лекарственного препарата;		Учтено.
--	---	--	-----------------------

	16) условия отпуска лекарственного препарата; 17) общая характеристика лекарственного препарата для референтного государства и, при наличии, для государств признания; 18) инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата для референтного государства и, при наличии, для государств признания; 19) итоговый экспертный отчет 20) нормативный документ по качеству (для доступа уполномоченных органов (организаций) и испытательных лабораторий государств-членов Союза); 21) макеты упаковок (для доступа уполномоченных органов (организаций) и испытательных лабораторий государств-членов Союза); 22) наименование(ия) используемой(ых) при производстве лекарственного препарата фармацевтической(их) субстанции(ий); 23) наименование(я) и адрес(а) производителя(ей) фармацевтической(их) субстанции(ий), используемой(ых) при производстве лекарственного препарата; 24) особые условия регистрации лекарственного препарата, а также предельные сроки их выполнения (при наличии); 25) план управления рисками, согласованный уполномоченным органом (при наличии); 26) иные особые характеристики лекарственного препарата: оригинальный или воспроизведенный, гибридный лекарственный препарат, биоаналог, хорошо изученный; растительный, гомеопатический, радиофармацевтический, высокотехнологичный, иммунологический, препарат плазмы крови, биотехнологический; отнесение в государстве-члене Союза к спискам контролируемых лекарственных средств; отнесение к орфанным препаратам (с указанием государства-члена, в котором данный препарат был признан орфанным).		Учтено. Учтено. Учтено. Учтено. Учтено. Учтено.
Пункт 10.	В Правилах регистрации такой срок не установлен:		Учтено.

	10. Сведения об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения лекарственного препарата передаются в Комиссию в срок, установленный Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, с указанием даты принятия решения.		
Пункт 11.	Изложить в редакции: 11. Сведения, содержащиеся в Едином реестре (за исключением указанных в подпунктах 19 , 20 и 21 пункта 8 настоящего Положения), являются общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с правом Союза.		Отклонено. Указанный в пункте 19 отчет является публичным, его публикация обеспечивает прозрачность процедур экспертизы и оценки. Отчет не содержит конфиденциальной информации.
Пункт 12.	Изложить в редакции: 12. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений о зарегистрированных лекарственных средствах, содержащихся в Едином реестре, осуществляют уполномоченные органы государств-членов Союза .		Учтено.
Пункт 13.	Изложить в редакции: 13. При регистрации лекарственных препаратов и выполнении иных процедур, связанных с регистрацией, включая подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение в соответствие с требованиями Союза , внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в случаях, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, уполномоченные органы государств-членов Союза с использованием средств интегрированной системы осуществляют обмен следующими сведениями:		Учтено.
Подпункт 13.1.	Изложить в редакции: 13.1. номер заявления на регистрацию (подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, приведение в соответствие с требованиями Союза) лекарственного препарата, формируемый в		Учтено.

	интегрированной системе по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и присвоенный референтным государством.		
Подпункт 13.2.	Изложить в редакции: 13.2. регистрационное досье или досье на внесение изменений в формате общего технического документа в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.		Учтено.
Подпункт 13.3.	Изложить в редакции: 13.3. макеты упаковок лекарственного препарата для референтного государства и государств признания (при наличии).		Учтено.
Подпункт 13.4.	Изложить в редакции: 13.4. нормативный документ по качеству лекарственного препарата (для доступа уполномоченных органов (организаций) и испытательных лабораторий государств-членов Союза).		Учтено.
Подпункт 13.5.	Изложить в редакции: 13.5. экспертные заключения уполномоченных органов (организаций) государств-членов Союза , подготовленные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, включая протоколы лабораторных испытаний.		Учтено.
Подпункт 13.6.	Изложить в редакции: 13.6. направленные заявителю в процессе регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, приведения в соответствие с требованиями Союза) запросы уполномоченных органов (экспертных организаций) о предоставлении дополнительных сведений и ответы на них.		Учтено.
Подпункт 13.7.	Изложить в редакции: 13.7. запросы уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Союза , которые являются государствами признания, направленные в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного		Учтено.

	государства, и ответы на них.		
Подпункт 13.8.	Изложить в редакции: 13.8. документы (включая отчеты) о связанных с лекарственным препаратом фармацевтических инспекциях, проведенных фармацевтическими инспекторами государств-членов Союза .		Учтено.
Подпункт 13.9.	Изложить в редакции: 13.9. информация об этапах рассмотрения регистрационного досье или досье на внесение изменений лекарственного препарата, фактах направления запросов и получения ответов по пунктам 13.6-13.7, фактах подготовки экспертных заключений и протоколов испытаний, указанных в пункте 13.5 настоящего Положения.		Учтено.
Пункт 14.	Изложить в редакции: 14. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Союза предоставляют в Комиссию средствами интегрированной системы сведения, указанные в пунктах 13.1 и 13.9 настоящего Положения. При рассмотрении разногласий в рамках Экспертного комитета по лекарственным средствам уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Союза по запросу Комиссии предоставляют средствами интегрированной системы все сведения, указанные в пункте 13 настоящего Положения. Комиссия обеспечивает конфиденциальность и защиту от несанкционированного доступа информации, полученной в соответствии с настоящим пунктом.		Учтено.
Пункт 15.	Изложить в редакции: 15. Уполномоченные органы государств-членов Союза в течение не менее чем 20 лет с момента подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата обеспечивают сохранность и предоставление средствами интегрированной системы по запросу уполномоченных органов других государств-членов Союза и Комиссии следующих сведений: регистрационных досье лекарственных средств, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции		Учтено.

	входящих в него документов. выданные по результатам экспертизы лекарственных средств экспертные заключения.		
ПОРЯДОК формирования и ведения единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза			
Пункт 3.	Изложить в редакции: 3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, в электронном виде предоставляемых уполномоченными органами государств-членов Союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – уполномоченные органы государств-членов) в соответствии с Порядком взаимодействия государств-членов по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, установленным Комиссией.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40	Учтено.
Подпункт 9.1.	Изложить в редакции: 9.1. Для лекарственного средства (включая фармацевтическую субстанцию) , не соответствующего требованиям по качеству (недоброкачественного лекарственного средства): 1) государство-член на территории которого выявлена серия (партия) недоброкачественного лекарственного средства ; 2) торговое наименование лекарственного средства (если применимо) ; 3) международное непатентованное наименование, или общепринятое, или группировочное наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии международного непатентованного наименования) лекарственного препарата, для комбинированных лекарственных средств через знак «+» указываются наименования активных фармацевтических субстанций, если их в составе три и менее, если активных фармацевтических субстанций более трех их наименования не указываются; 4) лекарственная форма лекарственного препарата;	Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org Предложения направлены по электронной почте.	Учтено.

	5) дозировка или концентрация лекарственного препарата; 6) форма выпуска лекарственного препарата; 7) номер серии лекарственного средства; 8) дата производства лекарственного средства (при наличии); 9) дата (месяц) истечения срока годности лекарственного средства; 10) объем серии (партии) лекарственного средства, указанный в документе, подтверждающем проведение испытаний качества; 11) название производителя лекарственного средства; 12) государство, на территории которого находится производитель лекарственного средства; 13) название держателя регистрационного удостоверения (по Единому реестру); 15) количество выявленного недоброкачественного лекарственного средства; 16) вид организации, в которой было выявлено недоброкачественное лекарственное средство (таможенные органы, оптовый склад, организация здравоохранения, аптека, прочие); 17) название поставщика (если известно); 18) государство, на территории которого находится поставщик; 19) перечень показателей нормативного документа по качеству по которым выявлены несоответствия (если применимо); 20) действия, предпринятые уполномоченным органом государства-члена Союза, в компетенцию которого входит государственный надзор (контроль) за лекарственными средствами.		
Подпункт 9.2.	Изложить в редакции: 9.2. Для фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства, включая фармацевтические субстанции: 1) государство-член Союза на территории которого		Учтено.

	выявлена серия (партия) фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства; 2) торговое наименование лекарственного препарата, под которым был выявлен фальсифицированный и (или) контрафактный лекарственный препарат; 3) лекарственная форма фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата; 4) дозировка или концентрация фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата; 5) форма выпуска фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата; 6) международное непатентованное наименование, или общепринятое, или группировочное наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии международного непатентованного наименования) лекарственного препарата, для комбинированных лекарственных средств через знак «+» указываются наименования активных фармацевтических субстанций, если их в составе три и менее, если активных фармацевтических субстанций более трех их наименования не указываются; 7) название производителя, указанного на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства; 8) государство, на территории которого находится производитель, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства; 9) номер серии лекарственного средства, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства; 10) дата производства, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (при наличии); 11) дата (месяц) истечения срока годности, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного		
--	---	--	--

	лекарственного средства; 12) макет упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства; 13) количество выявленного фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства; 14) вид организации, в которой было выявлено фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство (таможенные органы, оптовый склад, организация здравоохранения, аптека, прочие); 15) название поставщика (если известно); 16) государство, на территории которого находится поставщик; 17) краткое описание признаков фальсификации и (или) контрафактного происхождения лекарственного средства; 18) действия, предпринятые уполномоченным органом государства-члена Союза, в компетенцию которого входит государственный надзор (контроль) за лекарственными средствами.		
Пункт 10.	Изложить в редакции: 10. Уполномоченные органы государств-членов предоставляют в Комиссию сведения о лекарственных средствах, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средствах для включения в Единую базу данных в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня вынесения соответствующего решения об их признании не соответствующими требованиям по качеству, фальсифицированными или контрафактными. Уполномоченные органы государств-членов Союза средствами интегрированной системы направляют друг другу оперативные уведомления в случаях, предусмотренных Порядком взаимодействия при выявлении контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.		Учтено.
Пункт 11.	Изложить в редакции: 11. Сведения о лекарственном средстве подлежат		Учтено.

	исключению из Единой базы в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения Комиссией от уполномоченных органов государств-членов соответствующих данных в случае: 1) отмены уполномоченными органами государств-членов Союза решения об изъятии лекарственного препарата из обращения; 2) признания судебными органами государства-члена Союза, уполномоченным органом которого принято решение об изъятии лекарственного препарата из обращения, неправомерности такого решения. Уполномоченные органы государств-членов Союза предоставляют в Комиссию сведения о лекарственных средствах, подлежащих исключению из Единой базы данных в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня вынесения соответствующего решения.		
Пункт 13.	Изложить в редакции: 13. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения на территории Союза в связи с несоответствием требованиям по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером происхождения, содержащихся в Единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляет уполномоченный орган государства-члена Союза.		Учтено.
ПОРЯДОК формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств – членов Евразийского экономического союза			
Наименование документа	Изложить в редакции: ПОРЯДОК формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленные на территориях государств – членов Евразийского	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна	Учтено.

	экономического союза	Номер телефона: 8 495 933 70 40	
Пункт 2.	Изложить в редакции: 2. Единая информационная база данных Евразийского экономического союза по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты , включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (далее – Единая база данных) является общим информационным ресурсом, содержащим сведения по выявленным на территории государств-членов серьезным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, оцененным как валидные, а также сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, формируемым с использованием интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия государств-членов, государств-членов и Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).	Адрес электронной почты: Elena.porova@aipm.org Предложения направлены по электронной почте.	Учтено.
Пункт 8.	Дополнить в части «...сообщения о неэффективности лекарственных средств...» с изложением в редакции ... «сообщения о жизнеугрожающих случаях неэффективности лекарственных средств».	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь	Учтено.
Пункт 9.	Исключить пп. 5, 6, 7, 9 с целью исключения дублирования данных базы регистрации лекарственных препаратов; подпункт 8 предлагается изложить в редакции: «наименование производителя, отвечающего за выпуск лекарственного препарата».	Предложения направлены по электронной почте.	Учтено.
Пункт 10.	Дополнить в части «...а также сообщения о неэффективности лекарственных средств...» с изложением в редакции ... «сообщения о жизнеугрожающих случаях неэффективности лекарственных средств».		Учтено.
ПОРЯДОК формирования и ведения единой информационной базы данных по лекарственным средствам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов Евразийского экономического союза			

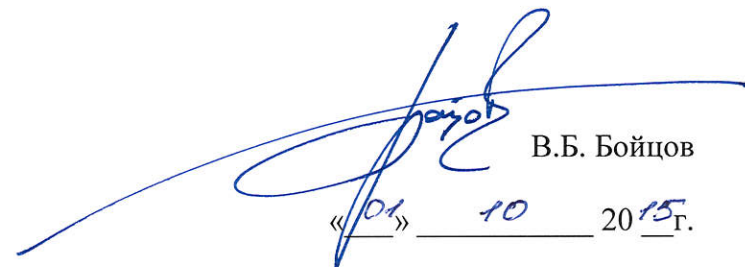
Наименование документа	Изложить в редакции: ПОРЯДОК формирования и ведения единой информационной базы данных по лекарственным препаратам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Попова Елена Юрьевна Номер телефона: 8 495 933 70 40	Учено.
Пункт 1.	Изложить в редакции: 1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет процедуру формирования и ведения единой информационной базы данных по лекарственным препаратам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.	Адрес электронной почты: Elena.popova@aipm.org Предложения направлены по электронной почте.	Учено.
Пункт 2.	Изложить в редакции: 2. Единая информационная база данных Евразийского экономического союза по лекарственным препаратам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению (далее – Единая база данных) является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных препаратах , в отношении которых принято решение о приостановлении действия регистрационных удостоверений, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории Евразийского экономического союза (далее – Союз), формируемым с использованием интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза (далее –		Учено.

	государства-члены), государств-членов и Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).		
Пункт 7.	Изложить в редакции: 7. Сведения о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка и запрещенных к медицинскому применению, передаются уполномоченными органами государств членов Союза в Комиссию для включения в Единую базу данных на основании решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного средства на территории Союза.		Учтено.
Пункт 8.	Изложить в редакции: 8. Единая база данных должна содержать следующие сведения: 1) номер реестровой записи в Едином реестре Союза (при наличии); 2) дата регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер (при наличии); 3) торговое(ые) наименование(ия) лекарственного препарата; 4) лекарственная форма лекарственного препарата; 5) дозировка(и), концентрация лекарственного препарата; 6) форма выпуска лекарственного препарата; 7) наименование производителя лекарственного препарата; 6) государство производства лекарственного препарата; 7) дата принятия и номер решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного препарата на территории государств-членов Союза ; 8) причина приостановления действия регистрационного удостоверения, отзыва или запрещения к медицинскому применению лекарственного препарата; 9) количество лекарственного препарата, в отношении которого принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к		Учтено.

	медицинскому применению на территории государств-членов Союза (серия, партия, полное прекращение оборота и т.д.); 10) номера серий и (или) партий лекарственного препарата, в отношении которых принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории государств-членов Союза (если решение принималось в отношении отдельных серий, партий); 11) электронный образ решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного препарата на территории государств-членов Союза. 12) держатель регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение.		
Пункт 9.	Изложить в редакции: 9. Уполномоченные органы государств-членов передают в Комиссию сведения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственных препаратов для включения в Единую базу данных в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня вынесения соответствующего решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственных препаратов на территории государств-членов Союза.		Учтено.
Подпункт 10.1.	Изложить в редакции: 10. Сведения о лекарственном препарате подлежат исключению из Единой базы данных в случае: 1) отмены уполномоченными органами государств-членов решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории государств-членов Союза.		Учтено.
Подпункт 11.1.	Изложить в редакции: 11. При принятии решения об исключении лекарственного		Учтено.

	препарата из Единой базы данных соответствующие сведения передаются в Комиссию для включения в Единую базу данных в срок, не превышающий одного рабочего дня: 1) со дня принятия уполномоченными органами государств-членов решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории государств-членов Союза.		
--	--	--	--

Директор департамента технического
регулирования и аккредитации


 В.Б. Бойцов
 «01» 10 2015 г.