

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения**

Раздел VII дополнить подразделом VII.VI следующего содержания:

«VII.VI. Процедура регистрации лекарственного препарата
по инициативе государства-члена

120.13. Уполномоченный орган вправе зарегистрировать лекарственный препарат в соответствии с настоящим разделом при одновременном выполнении следующих условий:

а) лекарственный препарат не зарегистрирован в данном государстве-члене;

б) уполномоченный орган в соответствии с законодательством государства-члена установил необходимость регистрации указанного лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством государства-члена;

в) при получении письменного согласия держателя регистрационного удостоверения о регистрации лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена и

заявления на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, по форме согласно приложению № 2 к настоящим Правилам;

г) при отсутствии в государстве-члене установленного порядка регистрации данного лекарственного с учетом изъятий из области применения настоящих Правил, предусмотренных пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы;

д) лекарственный препарат зарегистрирован в референтном государстве в соответствии с разделами V.I, VI, VII и XIII настоящих Правил.

120.14. Признание по инициативе уполномоченного органа государства-члена результатов регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного в референтном государстве осуществляется на основе актуальной редакции экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, размещенного в едином реестре и с учетом открытой общедоступной информации о лекарственном препарате.

В случае отсутствия открытой общедоступной информации о лекарственном препарате в едином реестре, уполномоченный орган вправе запросить у уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:

актуальный экспертный отчет, указанный в пунктах 60, 103 или 178 настоящих Правил;

утвержденные ОХЛП, ЛВ и макеты упаковок.

При этом запрашиваемые документы должны быть представлены уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного

государства в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения данного запроса.

120.15. Срок процедуры исчисляется с даты получения письменного согласия держателя регистрационного удостоверения и заявления, указанные в пункте 82.1 настоящих Правил уполномоченным органом (экспертной организацией), и не должен превышать 20 рабочих дней до даты выдачи регистрационного удостоверения. Срок включения сведений в единый реестр не должен превышать 10 рабочих дней с даты выдачи регистрационного удостоверения.

120.16. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящим разделом, выдается по форме согласно приложению № 17 к настоящим Правилам со сроком действия, указанным в регистрационном удостоверении, выданном референтным государством, если оно не отменяется до истечения указанного срока. В едином реестре приводится отметка о том, что лекарственный препарат в государстве-члене зарегистрирован в соответствии с настоящим разделом и ссылка на утвержденные референтным государством экспертный отчет и информацию о лекарственном препарате.

120.17. Срок действия регистрационного удостоверения, указанный в пункте 82.4 настоящих Правил, может быть установлен менее срока, установленного референтным государством.

120.18. Уполномоченный орган государства-члена, зарегистрировавший лекарственный препарат в соответствии с настоящим разделом не имеет доступа к регистрационному досье лекарственного препарата, представленному в референтное государство и всем изменениям на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата, не применяет требования о необходимости перевода ОХЛП,

ИМП (ЛВ) и макетов упаковок на государственный язык государства-члена, согласует приемлемую для держателя регистрационного удостоверения процедуру осуществления фармаконадзора.».
