

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

**ПОРЯДОК
формирования и ведения единого реестра зарегистрированных
лекарственных средств Евразийского экономического союза**

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет процедуру формирования и ведения Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

2. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Единый реестр) является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных препаратах, прошедших регистрацию на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены), 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).

3. Единый реестр формируется и ведется Комиссией на основе сведений, в электронном виде представляемых уполномоченными

органами государств-членов в сфере обращения лекарственных средств (далее – уполномоченные органы) в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, установленными Комиссией.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единого реестра, а также выполнения процедур регистрации и экспертизы лекарственных средств, осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общего процесса средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией.

6. Формирование и ведение Единого реестра включает в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений о лекарственных средствах, прошедших регистрацию на территории государств-членов, хранение, опубликование сведений Единого реестра на информационном портале Союза, а также предоставление доступа к сведениям Единого реестра заинтересованным уполномоченным органам средствами интегрированной системы.

7. Уполномоченные органы государств-членов несут ответственность за достоверность сведений, предоставляемых для внесения в Единый реестр.

8. Единый реестр должен содержать следующие сведения:

1) шестизначный порядковый номер регистрационного удостоверения, формируемый в интегрированной системе по запросу уполномоченного органа референтного государства и присвоенный референтным государством;

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 (при наличии) лекарственного препарата в государствах признания;

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;
- 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 и, при наличии, согласованный план управления рисками;
- 20) нормативный документ по качеству (для доступа уполномоченных органов (организаций) и испытательных лабораторий государств-членов);
- 21) макет первичной и вторичной (потребительской) упаковки (для доступа уполномоченных органов (организаций) и испытательных лабораторий государств-членов);
- 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) (производителя(ей),

осуществляющего(их) выпускающий контроль качества), используемой(ых) при производстве лекарственного препарата;

24) особые условия регистрации лекарственного препарата, а также предельные сроки их выполнения;

25) 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 к спискам контролируемых лекарственных средств;

отнесение к орфанным препаратам (с указанием государства-члена, в котором данный препарат был признан орфанным).

9. В случае отмены (аннулировании) регистрационного удостоверения лекарственного препарата соответствующие сведения передаются уполномоченными органами в Комиссию для внесения в Единый реестр.

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.

Уполномоченные органы уведомляют друг друга об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата средствами интегрированной системы в течение трех рабочих дней с момента отмены или аннулирования регистрационного удостоверения.

11. Сведения, содержащиеся в Едином реестре (за исключением указанных в подпунктах 20 и 21 пункта 8 настоящего Положения), являются общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с правом Союза.

12. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений о зарегистрированных лекарственных средствах, содержащихся в Едином реестре, осуществляют уполномоченные органы государств-членов.

13. При регистрации лекарственных препаратов и выполнении иных процедур, связанных с регистрацией, включая перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в случаях, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, уполномоченные органы с использованием средств интегрированной системы осуществляют обмен следующими сведениями:

13.1. номер заявления на регистрацию лекарственного препарата, формируемый в интегрированной системе по запросу уполномоченного органа референтного государства и присвоенный референтным государством;

13.2. регистрационное досье в формате общего технического документа в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;

13.3. утвержденные макеты упаковок всех типов лекарственного препарата для каждой формы выпуска для референтного государства и государств признания (при наличии);

13.4. утвержденный нормативный документ по качеству лекарственного препарата (для доступа уполномоченных органов (организаций) и испытательных лабораторий государств-членов);

13.5. экспертные заключения уполномоченных органов (организаций) государств-членов, подготовленные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, включая протоколы лабораторных испытаний;

13.6. направленные заявителю в процессе регистрации запросы о предоставлении дополнительных сведений и ответы на них;

13.7. запросы уполномоченных органов (организаций) государств-членов, которые являются государствами признания, направленные в уполномоченный орган (организацию) референтного государства, и ответы на них;

13.8. документы (включая отчеты) о связанных с лекарственным препаратом фармацевтических инспекциях, проведенных фармацевтическими инспекторатами государств-членов;

13.9. информация об этапах рассмотрения регистрационного досье 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.

14. Уполномоченные органы 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 по запросу Комиссии предоставляют средствами интегрированной системы все сведения, указанные в пункте 13 настоящего Положения.

Комиссия обеспечивает защиту информации, полученной в соответствии с настоящим пунктом, от несанкционированного доступа.

15. Уполномоченные органы в течение не менее чем 20 лет с момента подачи заявки на регистрацию лекарственного препарата обеспечивают сохранность и предоставление средствами интегрированной системы по запросу уполномоченных органов других государств-членов и Комиссии следующих сведений:

регистрационных досье лекарственных средств, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции входящих в него документов.

выданные по результатам экспертизы лекарственных средств экспертные заключения.

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

**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**

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 лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены).

2. Единая информационная база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов Евразийского экономического союза (далее – Единая база данных, Союз) является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения на территории Союза в связи

с несоответствием требованиям нормативного документа по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером происхождения, 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).

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, в электронном виде предоставляемых уполномоченными органами государств-членов 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.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единой базы данных, а также в ходе взаимодействия при выявлении фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общего процесса средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией.

6. Формирование и ведение Единой базы данных включает в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных

сведений о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения на территории Евразийского экономического союза в связи с несоответствием требованиям по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером происхождения, хранение, опубликование сведений Единой базы данных на информационном портале Союза, а также предоставление доступа к сведениям Единой базы данных заинтересованным уполномоченным органам средствами интегрированной системы.

7. Уполномоченные органы государств-членов несут ответственность за достоверность сведений, предоставляемых для внесения в Единую базу данных.

8. Сведения о лекарственных препаратах, 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, передаются уполномоченными органами государств-членов в Комиссию для включения в Единую базу данных на основании решения об изъятии лекарственного средства из обращения.

9. Единая база данных должна содержать следующие сведения:

9.1. Для лекарственного препарата, не соответствующего требованиям по качеству (недоброкачественного лекарственного средства):

- 1) государство-член на территории которого выявлена серия (партия) недоброкачественного лекарственного препарата;
- 2) торговое наименование лекарственного препарата;
- 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;

5) дозировка или концентрация лекарственного препарата;

6) форма выпуска лекарственного препарата;

7) номер серии лекарственного препарата, указанный на упаковке недоброкачественного лекарственного препарата;

8) дата производства, указанная на упаковке недоброкачественного лекарственного препарата (при наличии);

9) дата (месяц) истечения срока годности, указанная на упаковке недоброкачественного лекарственного препарата;

10) объем серии (партии) лекарственного препарата, указанный в документе, подтверждающем проведение испытаний качества;

11) название производителя, указанного на вторичной (потребительской) упаковке недоброкачественного лекарственного препарата;

12) государство, на территории которого находится производитель, указанный на вторичной (потребительской) упаковке недоброкачественного лекарственного препарата;

13) название держателя регистрационного удостоверения (по Единому реестру);

14) макет упаковки недоброкачественного лекарственного препарата;

15) количество выявленных упаковок недоброкачественного лекарственного препарата;

16) вид организации, в которой был выявлен недоброкачественный лекарственный препарат (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;

20) действия, предпринятые государственным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит государственный надзор (контроль) за лекарственными средствами.

9.2. Для фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата:

1) государство-член на территории которого выявлена серия (партия) фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

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;

б) 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 вторичной (потребительской) упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

8) государство на территории которого находится производитель, указанный на вторичной (потребительской) упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

9) номер серии лекарственного препарата, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

10) дата производства, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата (при наличии);

11) дата (месяц) истечения срока годности, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

12) макет упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

13) количество выявленных упаковок фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

14) вид организации, в которой был выявлен фальсифицированный и (или) контрафактный лекарственный препарат (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 препарата;

18) действия, предпринятые государственным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит государственный надзор (контроль) за лекарственными средствами.

10. Уполномоченные органы государств-членов предоставляют в Комиссию сведения о лекарственных препаратах, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных препаратах 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 средствами интегрированной системы направляют друг другу оперативные уведомления в случаях, предусмотренных Порядком взаимодействия при выявлении контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

11. Сведения о лекарственном препарате подлежат 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 решения об изъятии лекарственного препарата из обращения;

2) признания судебными органами государства-члена, уполномоченным органом которого принято решение об изъятии лекарственного препарата из обращения, неправомерности такого решения.

Уполномоченные органы государств-членов предоставляют в Комиссию сведения о лекарственных препаратах, подлежащих исключению из Единой базы данных в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня вынесения соответствующего решения.

12. Сведения, содержащиеся в Единой базе данных, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Союза.

13. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений о лекарственных препаратах, 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.

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

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

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 Евразийского экономического союза (далее – Союз) по выявленным на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) серьезным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, оцененным как валидные, а также сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

2. Единая информационная база данных Евразийского экономического союза по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств (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).

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, в электронном виде предоставляемых уполномоченными органами государств-членов в сфере обращения лекарственных средств (далее – уполномоченные органы государств-членов) в соответствии с разделами 2, 7, 9 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единой базы данных, а также в ходе взаимодействия при выявлении серьезных непредвиденных нежелательных реакций или жизнеугрожающих случаев неэффективности лекарственных препаратов, осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общего процесса средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией.

6. Формирование и ведение Единой базы данных включает в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений о выявленных нежелательных реакциях (действиях)

на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, хранение, защиту сведений Единой базы данных от несанкционированного доступа, а также предоставление доступа к сведениям Единой базы данных заинтересованным уполномоченным органам средствами интегрированной системы.

7. Уполномоченные органы государств-членов несут ответственность за достоверность сведений, предоставляемых для внесения в Единую базу данных.

8. Сведения о всех выявленных на территории государств-членов серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, предоставляются уполномоченными органами государств-членов в Комиссию для включения в Единую базу данных.

9. Единая база данных содержит следующие сведения:

- 1) торговое наименование лекарственного препарата;
- 2) лекарственная форма лекарственного препарата;
- 3) дозировка(и), концентрация лекарственного препарата;
- 4) форма выпуска лекарственного препарата;
- 5) номер(а) регистрационного(ых) удостоверения(ий) лекарственного препарата;
- 6) дата регистрации лекарственного препарата;
- 7) наименование держателя регистрационного удостоверения по Единому реестру Союза;
- 8) наименование производителя отвечающего за выпуск серии лекарственного препарата;
- 9) государство производства лекарственного препарата;
- 10) сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности

лекарственных препаратов в форме индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, в электронном виде в формате, соответствующем Руководству E2В Международной конференции по гармонизации «Управление данными по клинической безопасности – элементы данных для передачи сообщений об индивидуальных случаях нежелательных реакций».

10. Уполномоченные органы государств-членов передают в Комиссию для включения в Единую базу данных сведения о выявленных серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также сообщения о неэффективности лекарственных препаратов в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня, когда такие сведения стали им известны.

Уполномоченные органы средствами интегрированной системы направляют друг другу оперативные уведомления в случаях, предусмотренных Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

**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**

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 средствам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

2. Единая информационная база данных Евразийского экономического союза по лекарственным средствам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению (далее – Единая база данных) является общим информационным ресурсом содержащим сведения о лекарственных средствах, 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 – государства-члены), государств-членов и Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, в электронном виде предоставляемых уполномоченными органами в сфере обращения лекарственных средств государств-членов (далее – уполномоченные органы государств-членов).

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единой базы данных, а также в ходе взаимодействия при отзыве лекарственных препаратов с рынка по вопросам безопасности, а также запрете их медицинского применения в связи с вопросами безопасности, осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общего процесса средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией.

6. Формирование и ведение Единой базы данных включает в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка и запрещенных к медицинскому применению, хранение, опубликование сведений Единой базы данных

на информационном портале Союза, а также предоставление доступа к сведениям Единой базы данных заинтересованным уполномоченным органам средствами интегрированной системы.

7. Сведения о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка и запрещенных к медицинскому применению, передаются уполномоченными органами государств членов 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.

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 отдельных государств-членов или всего Союза;
- 8) причина приостановления действия регистрационного удостоверения, отзыва или запрещении к медицинскому применению лекарственного препарата;

9) количество лекарственного препарата, в отношении которого принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории отдельных государств-членов или всего 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 отдельных государств-членов или всего 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 отдельных государств-членов или всего Союза.

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 отдельных государств-членов или всего Союза.

Уполномоченные органы средствами интегрированной системы уведомляют друг друга о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению

лекарственных препаратов в течение трех рабочих дней с момента принятия соответствующего решения.

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 отдельных государств-членов или всего Союза;

2) признания судебными органами государства-члена, уполномоченным органом которой принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории государства-члена, неправомерности такого решения.

11. При принятии решения об исключении лекарственного 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 отдельных государств-членов или всего Союза;

2) со дня вступления в силу решения судебных органов государств-членов о признании неправомерности решения приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории государства-члена.

12. Сведения, содержащиеся в Единой базе данных, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Союза.

13. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного препарата на территории Союза, содержащихся в Единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляет уполномоченный орган государства-члена.