ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«10» июня 2022 г. **№ 96** г. Нур-Султан

О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии со статьями 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьями 4, 7, 8 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 12 в условиях применения специальных экономических мер при отсутствии или возникновении угрозы отсутствия лекарственных средств на рынках государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) в целях охраны жизни и здоровья населения государств-членов, обеспечения бесперебойного обращения лекарственных средств в рамках Союза Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Установить, что:

а) уполномоченные органы государств-членов в сфере обращения лекарственных средств (далее – уполномоченные органы) вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств (включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение

изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов), действующий до 31 декабря 2023 г., сохранив возможность осуществления регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;

б) уполномоченные органы, осуществляющие выдачу в соответствии с правом Союза регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения и сертификатов соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификаты), вправе продлевать действие этих документов, если сроки их действия истекают с 1 января 2022 г. по 31 декабря 2022 г., на 12 месяцев со дня, следующего за днем истечения таких сроков.

Уполномоченные органы обеспечивают возможность внесения изменений в сертификаты на основании своих решений без проведения инспектирования в период срока действия сертификатов в случае изменения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, без смены их фактического нахождения, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в сертификате, с учетом продления срока действия сертификата в соответствии с настоящим подпунктом. В случае возникновения риска дефицита лекарственных препаратов на рынках государств-членов (в том числе в связи с введением экономических мер в отношении одного или нескольких государств-членов) уполномоченные органы вправе повторно продлить действие указанных в настоящем подпункте документов, но не более чем до 31 декабря 2024 года.

2. Предоставить заявителям право на регистрацию лекарственных препаратов в случае невозможности представления действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (производственных площадок) требованиям надлежащей производственной практики Союза, при подаче до 31 декабря 2023 г. заявления о регистрации лекарственного препарата, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации) или о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза вместо данного документа представлять в составе регистрационного досье заявление о проведении инспекции производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата в период проведения регистрации лекарственного препарата, внесения изменений в регистрационное досье или приведения его в соответствие с требованиями Союза, на основании которого такая инспекция может быть проведена в период осуществления регистрационных процедур или включена в план проведения инспекций фармацевтическим инспекторатом государства-члена.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	**И. Петришенко**	**Б. Султанов**	**А. Кожошев**	**А. Оверчук**