

23 октября 2015 года

Уважаемые Господа,

Настоящим информируем Вас о важных изменениях законодательства в отношении регистрации и обращения лекарственных средств и медицинских изделий на территории государств-членов Евразийского Экономического Союза (далее – «**ЕАЭС**»).

01.01.2016 вступают в силу межгосударственные Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – «**Соглашения**»)¹.

В этой связи с 2016 года лекарственные средства и медицинские изделия (как импортируемые, так и произведенные на территории ЕАЭС) при условии регистрации в соответствии с требованиями Соглашений могут свободно обращаться на всей территории ЕАЭС.

Соглашения предусматривают принятие:

- единых правил регистрации и экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий;
- единых требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств и медицинских изделий;
- единых требований к инструкции и маркировке.

Лекарственные средства, зарегистрированные до вступления Соглашения в силу, реализуются на территории того государства, где они были зарегистрированы, до окончания срока действия соответствующих регистрационных удостоверений. Однако такие лекарственные средства должны быть приведены в соответствие с требованиями и правилами, принятыми в целях реализации Соглашений, до 31.12.2025.

Обращаем Ваше внимание, что для медицинских изделий установлен более сжатый срок: документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные до вступления соответствующего Соглашения в силу, действуют до окончания срока их действия, но не позднее 31.12.2021.

Соглашения также предусматривают создание единой информационной системы, которая будет состоять из следующих элементов:

В отношении лекарственных средств

- единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС с интегрированными в него информационными базами данных инструкций по медицинскому применению, графическому оформлению (дизайну) упаковок и нормативными документами по качеству;

¹ Обращаем Ваше внимание, что возможен перенос срока вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств ввиду того, что страны ЕАЭС не успеют выполнить необходимые внутригосударственные процедуры.

- единая информационная база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов;
- единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств;
- единая информационная база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам.

В отношении медицинских изделий

- единый реестр зарегистрированных медицинских изделий, зарегистрированных на территории ЕАЭС;
- единый реестр уполномоченных организаций;
- единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Обращаем Ваше внимание, что определенные вопросы продолжают регулироваться исключительно национальным законодательством: получение лицензий на производство лекарственных средств, требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, формирование перечней и регулирование цен для лекарств из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), требования законодательства о защите прав потребителей при продаже лекарственных средств и медицинских изделий.

* * *

Надеемся, предоставленная информация окажется для Вас полезной. В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД **Антоном Джуплиным** (ADzhuplin@alrud.com).

С уважением,

Юридическая фирма АЛРУД

Примечание: Обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была взята из открытых источников. Автор данного письма не несет ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.