

**О проекте Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 9 октября 2014 года № 92

      С учетом подписания 29 мая 2014 г. Договора о Евразийском экономическом союзе Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

      1. Одобрить прилагаемый проект Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

      2. Просить государства – члены Таможенного союза и Единого экономического пространства до 10 ноября 2014 г. провести внутригосударственные процедуры, необходимые для подписания Соглашения, указанного в пункте 1 настоящего Решения, и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.

      3. Одобрить проект решения Высшего Евразийского экономического совета «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (прилагается) и внести его для рассмотрения на заседании Высшего Евразийского экономического совета на уровне глав государств.

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

|  |
| --- |
| *Члены Совета Евразийской экономической комиссии:* |
| *От Республики*
*Беларусь* | *От Республики*
*Казахстан* | *От Российской*
*Федерации* |
| *С. Румас* | *Б. Сагинтаев* | *И. Шувалов* |

Проект

 **СОГЛАШЕНИЕ**
**о единых принципах и правилах**
**обращения лекарственных средств в рамках**
**Евразийского экономического союза**

      Государства – члены Евразийского экономического союза, именуемые далее государствами-членами,

      основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе

от 29 мая 2014 года,

      подтверждая намерение развивать экономическое сотрудничество и расширять торгово-экономические связи;

      признавая, что лекарственные средства относятся к социально значимой продукции,

      в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз),

      ставя целью укрепление здоровья населения государств-членов путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам,

      признавая целесообразность проведения скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств с учетом взаимной заинтересованности в обеспечении гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей,

      стремясь к созданию оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышению конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территориях государств – членов, и выходу на мировой рынок,

      стремясь к устранению необоснованных ограничений во взаимной торговле,

      согласились о нижеследующем:

 **Статья 1**
**Определения**

      1. Для целей настоящего Соглашения используются понятия, которые означают следующее:

      «лекарственное средство» – средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

      «лекарственный препарат» – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

      «надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств» (далее – надлежащие фармацевтические практики) – правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармаконадзора и другие практики;

      «обращение лекарственных средств» – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортирования, ввоза на таможенную территорию Союза и вывоза с таможенной территории Союза, перемещения с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

      «фармацевтическая субстанция» – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов.

      2. Государства-члены при формировании общего рынка лекарственных средств в рамках Союза руководствуются унифицированными понятиями и их определениями в соответствии с информационным справочником понятий и определений в сфере обращения лекарственных средств, формирование и ведение которого осуществляется Комиссией.

 **Статья 2**
**Сфера применения Соглашения**

      Настоящее Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Союза в целях формирования общего рынка лекарственных средств.

      Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, возникающие в сфере обращения лекарственных средств, находящихся в обращении в рамках Союза.

 **Статья 3**
**Регулирование обращения**
**лекарственных средств**

      1. Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с настоящим Соглашением, другими международными договорами и актами, входящими в право Союза, и законодательством государств-членов, не противоречащим праву Союза.

      Акты органов Союза, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных норм.

      2. Государства-члены направляют в Комиссию предложения в отношении разработки проектов актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

      3. В целях обеспечения выполнения требований в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза Комиссия вправе принимать рекомендации, касающиеся определения оптимальных подходов, реализация которых позволит обеспечить выполнение таких требований.

 **Статья 4**
**Функционирование общего рынка**
**лекарственных средств**

      1. Государства-члены формируют общий рынок лекарственных средств, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик, в соответствии с принципами, указанными в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

      2. Государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств посредством:

      а) принятия мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

      б) принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств;

      в) обеспечения единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств на территории государств-членов и их соблюдения;

      г) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;

      д) гармонизации законодательства государств-членов в области установления ответственности за нарушение требований в сфере обращения лекарственных средств.

      3. Для целей реализации настоящего Соглашения государства-члены определяют органы государственной власти, уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

      4. Координацию деятельности, направленной на гармонизацию законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляет Комиссия.

      5. Органы государственной власти государств-членов, указанные в пункте 3 настоящей статьи, проводят консультации, направленные на согласование позиций государств-членов по вопросам регулирования обращения лекарственных средств.

 **Статья 5**
**Гармонизация государственных**
**фармакопей государств-членов**

      1. Государства-члены принимают меры для установления фармакопейных требований Союза посредством последовательной гармонизации фармакопейных статей (общих и частных) государственных фармакопей государств-членов.

      2. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов проводится с использованием международного опыта гармонизации национальных фармакопейных требований в соответствии с концепцией, утверждаемой Комиссией.

      3. Фармакопейные статьи (общие и частные), одобренные Фармакопейным комитетом Союза, в совокупности образуют Фармакопею Союза, которая утверждается Комиссией.

      4. Частные фармакопейные статьи Фармакопеи Союза, устанавливающие требования к качеству лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза, разрабатываются в соответствии с концепцией, указанной в пункте 2 настоящей статьи.

      5. Порядок деятельности Фармакопейного комитета Союза определяется Комиссией.

      6. Для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи данного государства-члена.

 **Статья 6**
**Доклинические и клинические**
**исследования (испытания)**
**в государствах-членах**

      В целях обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств в государствах-членах проводятся в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, правилами надлежащей клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией.

 **Статья 7**
**Регистрация и экспертиза**
**лекарственных средств**

      1. Государства-члены осуществляют регистрацию и экспертизу лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке Союза, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией.

      2. Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье, структуре и содержанию отчета по оценке регистрационного досье, форма регистрационного удостоверения лекарственного средства, порядок внесения изменений в регистрационное досье, основания для отказа в регистрации, отзыва, приостановления или прекращения действия регистрационного удостоверения лекарственного средства устанавливаются в правилах, указанных в абзаце первом пункта 1 настоящей статьи.

      3. При регистрации и экспертизе лекарственных средств государства-члены используют номенклатуру лекарственных форм, утверждаемую Комиссией.

      4. Регистрация под одним торговым наименованием лекарственных средств, имеющих различный качественный состав действующих веществ, запрещается.

      5. Государства-члены не допускают установление в своем законодательстве повторной регистрации лекарственных средств, зарегистрированных на их территории в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, утверждаемых Комиссией.

      6. В рамках Союза регистрации не подлежат:

      лекарственные средства, изготовленные в аптеках;

      фармацевтические субстанции;

      лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

      лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований (испытаний);

      лекарственные средства, ввезенные физическим лицом для личного применения;

      радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами государств-членов;

      лекарственные средства, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза;

      образцы лекарственных средств, предназначенные для регистрации, и стандартные образцы.

      7. При осуществлении процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств государства-члены взаимно признают результаты доклинических (неклинических), клинических и иных исследований (испытаний) лекарственных средств, результаты инспектирования производства, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств, систем фармаконадзора на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, а также требованиям, утверждаемым Комиссией.

      Государства-члены создают условия для проведения исследований (испытаний) лекарственных средств в соответствии с международными стандартами и обеспечивают сопоставимость их результатов.

      8. Урегулирование возникающих при регистрации лекарственных средств разногласий осуществляется Экспертным комитетом по лекарственным средствам (далее – Экспертный комитет), создаваемым при Комиссии из представителей государств-членов и осуществляющим деятельность в порядке, утверждаемом Комиссией.

      9. Решение уполномоченного органа государства-члена об отказе в выдаче регистрационного удостоверения лекарственного средства может быть обжаловано в суде этого государства-члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений.

 **Статья 8**
**Реализация лекарственных средств**

      1. В рамках Союза допускается реализация лекарственных средств при условии, что они прошли регистрацию в соответствии с процедурой, устанавливаемой Комиссией, и сведения о них внесены в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

      2. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченными органами государств-членов до вступления в силу настоящего Соглашения, реализуются на территории этого государства-члена до окончания срока действия регистрационных удостоверений, выданных уполномоченным органом государства-члена.

      3. Лекарственные средства, зарегистрированные в соответствии со статьей 7 настоящего Соглашения, реализуемые в рамках Союза, должны иметь маркировку в соответствии с едиными требованиями к маркировке лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией, и к ним должна прилагаться инструкция по применению, соответствующая единым требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, утверждаемым Комиссией.

 **Статья 9**
**Производство лекарственных средств**

      1. Производство лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми Комиссией, на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств, выданного в соответствии с законодательством государств-членов.

      2. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств должно быть аттестовано уполномоченным органом государства-члена в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым Комиссией. Аттестованные уполномоченные лица производителей лекарственных средств включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза, формирование и ведение которого осуществляются Комиссией в соответствии с утверждаемым Комиссией порядком.

      3. В случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей уполномоченные лица производителей лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.

 **Статья 10**
**Фармацевтические инспекции**

      1. Проведение фармацевтических инспекций осуществляется как фармацевтическими инспекторатами одного из государств-членов, так и совместно фармацевтическими инспекторатами государств-членов в соответствии с правилами, определяемыми Комиссией. По результатам инспекции составляется инспекционный отчет по форме, утверждаемой Комиссией.

      2. Фармацевтические инспектораты государств-членов осуществляют деятельность в соответствии с общими требованиями, утверждаемыми Комиссией.

      3. Фармацевтические инспектораты государств-членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы обеспечения качества лекарственных средств и системы качества фармацевтических инспекторатов, обеспечивают участие фармацевтических инспекторов в мероприятиях (в том числе проводимых Всемирной организацией здравоохранения и другими международными организациями), имеющих целью повышение их квалификации.

      4. Комиссией с учетом предложений государств-членов ведется реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза. Формирование и ведение указанного реестра осуществляется в порядке, утверждаемом Комиссией.

      5. Обеспечение деятельности фармацевтических инспекторатов государств-членов осуществляется государствами-членами.

 **Статья 11**
**Оптовая реализация, транспортирование**
**и хранение лекарственных средств**

      Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территориях государств-членов осуществляются в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утверждаемыми Комиссией.

 **Статья 12**
**Фармаконадзор**

      1. Государства-члены обеспечивают эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора, утверждаемой Комиссией, и законодательством государств-членов.

      2. Государства-члены устанавливают в своем законодательстве положения об ответственности держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств и иных субъектов обращения лекарственных средств, нарушающих обязательные требования в сфере фармаконадзора.

      3. Уполномоченные органы государств-членов обеспечивают контроль выполнения держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов, обязанностей по фармаконадзору в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора и законодательством государств-членов.

      4. Обмен между уполномоченными органами государств-членов информацией о выявленных нежелательных реакциях (действиях) на лекарственные средства, изменениях в оценке соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов, и принятых мерах при превышении риска над пользой, осуществляется в порядке, утверждаемом Комиссией.

      5. Экспертный комитет рассматривает случаи расхождения в позициях государств-членов по вопросу оценки соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов.

      6. Государства-члены осуществляют обмен информацией по результатам проведения инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства с целью определения их соответствия законодательству государств-членов.

 **Статья 13**
**Государственный контроль (надзор)**
**за обращением лекарственных средств**

      1. Государства-члены осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств в порядке, установленном законодательством государств-членов с учетом актов, входящих в право Союза.

      Уполномоченные органы государств-членов осуществляют взаимодействие по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств в порядке, утверждаемом Комиссией.

      2. Уполномоченные органы государств-членов в случае отнесения лекарственных средств к представляющим опасность для жизни и (или) здоровья человека, неэффективным, недоброкачественным, фальсифицированным и (или) контрафактным лекарственным средствам незамедлительно направляют соответствующие сведения в Комиссию и уведомляют об этом уполномоченные органы других государств-членов, а также в рамках своей компетенции принимают меры, обеспечивающие оперативное изъятие из обращения лекарственных средств, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья человека.

 **Статья 14**
**Единый реестр зарегистрированных**
**лекарственных средств Союза**
**и информационные базы данных в сфере**
**обращения лекарственных средств**

      В целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств Комиссией формируются и ведутся:

      Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Единый реестр) с интегрированными в него информационными базами данных инструкций по медицинскому применению, графическому оформлению (дизайну) упаковок и нормативными документами по качеству;

      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.

      Уполномоченные органы государств-членов в сфере обращения лекарственных средств представляют в Комиссию в соответствии с установленным Комиссией порядком формирования и ведения Единого реестра, необходимые сведения для формирования реестра и баз данных, указанных в настоящей статье.

 **Статья 15**
**Информационная система Союза**
**в сфере обращения лекарственных средств**

      Комиссия обеспечивает создание и функционирование информационной системы Союза в сфере обращения лекарственных средств (далее - информационная система) с целью предоставления информации о требованиях в сфере обращения лекарственных средств, действующих в рамках Союза, информации, содержащейся в Едином реестре и информационных базах данных, указанных в статье 14 настоящего Соглашения, а также данных фармаконадзора и иных групп информации, предусмотренных правилами создания и функционирования информационной системы Союза в сфере обращения лекарственных средств.

      Правила создания и функционирования информационной системы утверждаются решением Комиссии и определяют основы ее создания, функционирования и развития, источники и порядок финансирования.

      Комиссией и уполномоченными органами государств-членов применяются информационные системы, информационные технологии и средства их обеспечения, разрабатываемые, производимые или приобретаемые ими в соответствии с актами, входящими в право Союза, законодательством государств-членов и (или) международными договорами в рамках Союза.

 **Статья 16**
**Информационное взаимодействие уполномоченных**
**органов государств-членов в случае принятия мер,**
**ограничивающих обращение лекарственных средств**

      Уполномоченный орган государства-члена в случаях, предусмотренных законодательством его государства, вправе принять решение о приостановлении, об отзыве или отказе в продлении срока действия выданного им регистрационного удостоверения лекарственного средства, о чем незамедлительно должны быть проинформированы уполномоченные органы других государств-членов и Комиссия.

 **Статья 17**
**Сотрудничество уполномоченных**
**органов государств-членов**

      Уполномоченные органы государств-членов осуществляют сотрудничество в сфере обращения лекарственных средств, в том числе путем обеспечения проведения научно-исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий.

      Уполномоченные органы государств-членов осуществляют мероприятия по обмену опытом, организации совместного обучения специалистов.

 **Статья 18**
**Внесение изменений в Соглашение**

      По взаимному согласию государств-членов в настоящее Соглашение могут быть внесены изменения, которые оформляются отдельными протоколами и являются неотъемлемой частью настоящего Соглашения.

 **Статья 19**
**Порядок разрешения споров**

      Споры, связанные с толкованием и (или) применением положений настоящего Соглашения разрешаются в порядке, определенном статьей 112 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

 **Статья 20**
**Переходные положения**

      1. Лекарственные средства, зарегистрированные в государствах-членах до вступления в силу настоящего Соглашения, должны быть приведены в соответствие с требованиями и правилами Союза до 31 декабря 2025 г. в соответствии с процедурой, установленной в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств, указанных в статье 7 настоящего Соглашения.

      Допускается подтверждение регистрации лекарственных средств, имеющих срочные регистрационные удостоверения, выданные до вступления в силу настоящего Соглашения, по истечении их срока действия в соответствии с законодательством государства-члена.

      2. До вступления в силу актов Комиссии, регулирующих обращение лекарственных средств, применяются соответствующие нормативные правовые акты государств-членов.

 **Статья 21**
**Вступление Соглашения в силу**

      1. Настоящее Соглашение вступает в силу с 1 января 2016 г.

      2. Настоящее Соглашение является международным договором, заключенным в рамках Союза, и входит в право Союза.

      Совершено в городе \_\_\_\_\_\_\_\_\_ « \_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в одном подлинном экземпляре на русском языке.

      Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится в Комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Соглашения, направит каждому государству-члену его заверенную копию.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *За Республику*
*Беларусь* | *За Республику*
*Казахстан* | *За Российскую*
*Федерацию* |



 **РЕШЕНИЕ**

 **« »         20 г.          №                          г.**

 **О реализации Соглашения о единых принципах и правилах**
**обращения лекарственных средств в рамках**
**Евразийского экономического союза**

      В связи с подписанием 2014 г. Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, подготовленного в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Высший Евразийский экономический совет на уровне глав государств **решил:**

      1. Государствам – членам Евразийского экономического союза:

      совместно с Евразийской экономической комиссией обеспечить разработку и принятие актов Евразийской экономической комиссии, направленных на реализацию Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, предусмотрев их вступление в силу с 1 января 2016 г.;

      обеспечить разработку не позднее 1 января 2016 г. гармонизированных общих фармакопейных статей, устанавливающих общие требования к методам контроля качества, оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Евразийского экономического союза.

      2. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

|  |
| --- |
| *Члены Высшего Евразийского экономического совета:* |
| *От Республики*
*Беларусь* | *От Республики*
*Казахстан* | *От Российской*
*Федерации* |

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан