



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

Ул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
Р/р № 3604900000010 у ААТ «АСБ «Беларусбанк»
код 795. УНП 100049892
Тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
E-mail: mzrb@belcmt.by, minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

Ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
Р/с № 3604900000010 в ОАО «АСБ «Беларусбанк»
код 795. УНП 100049892
Тел. 222 65 47, факс 222 46 27
E-mail: mzrb@belcmt.by, minzdrav@mailgov.by

30.11.2016 № 4-1.12/202-1064 Юридическим лицам,
осуществляющим промышленное производство и оптовую реализацию лекарственных средств

На № _____ ад _____

О документах в сфере обращения лекарственных средств Евразийского экономического союза

Министерство здравоохранения Республики Беларусь информирует о том, что в целях создания условий для формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и для реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союза) от 23 декабря 2014 года, которое вступило в силу с 12 февраля 2016 года, разработано 23 документа второго уровня, которыми устанавливаются требования по обеспечению всех аспектов безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

В настоящее время все документы утверждены Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия), размещены на сайте Комиссии и вступают в силу по истечении 10 календарных дней с даты их официального опубликования.

Решениями Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года № 73-91 утверждено 19 документов:

Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза;

Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза;

Положение об Экспертном комитете по лекарственным средствам;

Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств;

Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;

Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза;

Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза;

Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза;

Правила проведения фармацевтических инспекций;

Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств;

Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе;

Порядок взаимодействия государств-членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств;

Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;

Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения;

Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза;

Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза;

Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций.

Кроме того Советом Комиссии от 3 ноября 2016 принято два Решения:

Решение № 92 «Об отдельных вопросах обращения лекарственных средств», которым установлено, что уполномоченные органы государств-членов Союза вправе проводить процедуру определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в соответствии с законодательством данного государства. Принятое решение действует только на территории только этого государства и не влияет на дальнейшее обращение лекарственного препарата в рамках Союза;

Решение № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств», которым установлено, что до 31 декабря 2020 года уполномоченные органы государств – членов Союза при осуществлении государственной регистрации (перерегистрации,

подтверждении регистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата) лекарственных средств в соответствии с законодательством государства – члена Союза взаимно признают документы, выданные уполномоченными органами государств – членов Союза, подтверждающие соответствие производства лекарственных препаратов, произведенных в государствах – членах Союза, требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза или требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Союза.

Ранее Решениями Коллегии Комиссии утверждены 4 документа:

Концепция гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза - от 22 сентября 2015 г. №119;

Положение о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза - от 22 сентября 2015 г. №121;

Номенклатура лекарственных форм - от 22 декабря 2015 г. №172;

Правила определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту - от 29 декабря 2015 г. №178.

Все документы были разработаны с учетом современных международных требований в этой области, что потребует от производителей соответствовать этим высоким стандартам и быть конкурентоспособными на рынке Союза и других стран.

Таким образом в настоящее время создана нормативная база, которой следует руководствоваться при разработке и внедрении в производство новых лекарственных средств с целью их регистрации и включения в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Регистрационные досье на ранее зарегистрированные в государствах-членах Союза лекарственные средства также должны быть приведены в соответствие с требованиями актов Союза в срок до 31 декабря 2025 года.

Все вышеуказанные документы размещены на сайте Евразийской экономической комиссии в разделе: Техническое регулирование/ Департамент технического регулирования и аккредитации/ Формирование общего рынка лекарственных средств/Акты в сфере обращения лекарственных средств по адресу в сети Интернет: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/default.aspx>.

Заместитель Министра



В.Д.Шило