

Общий рынок лекарственных средств в ЕАЭС

<p>Когда в ЕАЭС начнут действовать общий рынок лекарственных средств и общий рынок медицинских изделий?</p>	<p>Общие рынки лекарственных средств и медицинских изделий в ЕАЭС начнут функционировать с 1 января 2016 г. Соответствующие соглашения, устанавливающие единые принципы и правила обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, подписаны в Москве 23 декабря 2014 г.</p>
<p>Будет ли создан единый орган по регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в Союзе? Будет ли у заявителя возможность выбрать референтную страну для регистрации своей продукции?</p>	<p>Регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий, обращающихся в ЕАЭС, будут осуществлять уполномоченные органы государств – членов Союза. Создание специального наднационального органа, который бы осуществлял выдачу регистрационных удостоверений лекарственных средств или медицинских изделий, соглашениями от 23 декабря 2014 г. не предусмотрено.</p> <p>Выбор референтной страны при регистрации лекарственного препарата или медицинского изделия для обращения на территории Союза остается за заявителем и будет осуществляться в соответствии с правилами регистрации и экспертизы, принятыми Решением ЕЭК.</p>
<p>Надо ли перерегистрировать зарегистрированные в государствах – членах Союза лекарственные средства и медицинские изделия 1 января 2016 г.?</p>	<p>Переходные периоды для обращения продукции, зарегистрированной до 1 января 2016 г., составляют 10 лет для лекарственных препаратов и 5 лет – для медицинских изделий, к этому сроку необходимо привести их в соответствие с едиными требованиями и правилами, установленными в рамках Союза.</p>
<p>Потребуется ли подготовка упаковок на национальных</p>	<p>Да, при регистрации лекарственных препаратов в соответствии</p>

<p>языках при регистрации лекарственных препаратов по единой для государств Союза процедуре?</p>	<p>положениями разрабатываемого проекта правил регистрации и экспертизы лекарственных средств будет необходимо утвердить подготовленные в соответствии с установленными едиными требованиями к упаковке макеты упаковок на национальных языках государств – членов Союза, в которых этот лекарственный препарат будет обращаться.</p>
<p>Какими стандартами будут руководствоваться уполномоченные органы Сторон при регистрации лекарственных препаратов до выхода фармакопеи Евразийского экономического союза?</p>	<p>До утверждения фармакопеи ЕАЭС будут применяться национальные фармакопеи государств – членов Союза с учетом положений Концепции гармонизации государственных фармакопей государств – членов Союза, подготовленной в соответствии с подписанным 23 декабря 2014 г. Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.</p>
<p>Будут ли признаваться результаты исследований и экспертиз, проведенные в референтном государстве, при регистрации медицинских изделий для обращения на общем рынке Союза?</p>	<p>Да, в соответствии с положениями ст.4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, подписанного 23 декабря 2014 г., уполномоченные органы государств – членов Союза взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз, полученные в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными ЕЭК.</p>