



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«03» ноября 2016 г.

№ 84

г. Астана

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

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 102 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые:

Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;

Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза;

Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территориях государств – членов Евразийского экономического союза;

Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных по лекарственным препаратам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка или запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 84

ПОРЯДОК
формирования и ведения единого реестра зарегистрированных
лекарственных средств Евразийского экономического союза

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет процедуру формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – единый реестр).

Настоящий Порядок разработан в целях обеспечения единого учета лекарственных средств, зарегистрированных в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия), и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о лекарственных средствах, выпускаемых в обращение на общем рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Для целей настоящего Порядка используются понятия, приведенные в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемых Комиссией (далее – правила регистрации и экспертизы лекарственных средств).

2. Единый реестр является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных препаратах, зарегистрированных в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, формируемым с использованием

средств интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза в сфере обращения лекарственных средств (далее соответственно – уполномоченные органы (экспертные организации), государства-члены), а также между уполномоченными органами (экспертными организациями) и Комиссией.

3. Единый реестр формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами (экспертными организациями) в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами (экспертными организациями), а также между уполномоченными органами (экспертными организациями) и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования единого реестра осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение единого реестра включают в себя:

1) получение Комиссией от уполномоченных органов (экспертных организаций) актуальных сведений о лекарственных средствах, прошедших регистрацию в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств;

2) включение Комиссией сведений, представленных уполномоченными органами (экспертными организациями), в единый реестр;

3) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в едином реестре, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

4) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в едином реестре;

5) хранение сведений, содержащихся в едином реестре;

6) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в едином реестре.

6. Уполномоченные органы (экспертные организации) несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения (актуализации) в единый реестр.

7. Единый реестр содержит следующие сведения:

1) 6-значный порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, формируемый в интегрированной системе по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и присвоенный референтным государством;

2) наименования референтного государства, государств признания (при наличии);

3) дата регистрации лекарственного препарата референтным государством и даты регистрации лекарственного препарата государствами признания (при наличии);

4) дата истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (для бессрочных регистрационных удостоверений указывается слово «бессрочно»);

5) дата подтверждения регистрации (перерегистрации);

6) дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение лекарственного препарата;

7) торговое наименование лекарственного препарата в референтном государстве и торговые наименования лекарственного препарата в государствах признания (при наличии);

8) международное непатентованное наименование или при его отсутствии общепринятое наименование, либо группировочное наименование, либо химическое наименование активной фармацевтической субстанции лекарственного препарата (для комбинированных лекарственных средств через знак «+» указываются наименования активных фармацевтических субстанций (если их в составе 3 и менее), если в составе более 3 активных фармацевтических субстанций, их наименования не указываются);

9) лекарственная форма лекарственного препарата;

10) дозировка, концентрация лекарственного препарата;

11) форма выпуска лекарственного препарата;

12) информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в производстве лекарственного препарата);

13) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

14) код анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ);

15) срок годности (хранения) лекарственного препарата;

16) условия отпуска лекарственного препарата;

17) общая характеристика лекарственного препарата для референтного государства и для государств признания (при наличии);

18) инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата для референтного государства и для государств признания (при наличии);

19) заключительный экспертный отчет по оценке безопасности, эффективности и качества (за исключением конфиденциальных данных);

- 20) нормативный документ по качеству лекарственного препарата;
- 21) макеты упаковок лекарственного препарата;
- 22) наименование активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата;
- 23) наименование и адрес производителя активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата;
- 24) особые условия регистрации лекарственного препарата, а также предельные сроки их выполнения (при наличии);
- 25) план управления рисками, согласованный уполномоченным органом (экспертной организацией) (при наличии);
- 26) иные особые характеристики лекарственного препарата:
 - оригинальный или воспроизведенный, гибридный лекарственный препарат, биоаналог, хорошо изученный;
 - растительный, гомеопатический, радиофармацевтический, высокотехнологичный, иммунологический, препарат плазмы крови, биотехнологический;
 - отнесение к контролируемым лекарственным средствам (с указанием государства-члена, в котором данное лекарственное средство находится под контролем);
 - отнесение к орфанным препаратам (с указанием государства-члена, в котором данный препарат признается орфанным).

8. В случае отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения лекарственного препарата соответствующие сведения в течение 3 рабочих дней с даты отмены действия (аннулирования) с указанием этой даты передаются уполномоченными органами (экспертными организациями) в Комиссию для включения в единый реестр.

9. Уполномоченные органы (экспертные организации) уведомляют друг друга об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения лекарственного препарата с использованием средств интегрированной системы в течение 3 рабочих дней с даты отмены действия (аннулирования).

10. Сведения, содержащиеся в едином реестре, являются общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпунктах 20 и 21 пункта 7 настоящего Порядка.

11. Предоставление сведений, содержащихся в едином реестре, по запросам заинтересованных лиц осуществляется уполномоченными органами (экспертными организациями).

12. При регистрации лекарственных препаратов и выполнении иных процедур, связанных с регистрацией, предусмотренных правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, уполномоченными органами (экспертными организациями) с использованием средств интегрированной системы осуществляется обмен следующими сведениями и документами:

1) номер заявления о регистрации лекарственного препарата (о подтверждении регистрации (перерегистрации), о внесении изменений (переоформлении) в регистрационное досье лекарственного препарата, в том числе в целях приведения в соответствие с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах-членах до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, или лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов после вступления в силу

указанного Соглашения, до 31 декабря 2020 г.), формируемый в интегрированной системе по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и присвоенный референтным государством;

2) регистрационное досье лекарственного препарата или досье по внесению изменений (переоформлению) в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств;

3) нормативный документ по качеству лекарственного препарата;

4) макеты упаковок лекарственного препарата для референтного государства и государств признания (при наличии);

5) экспертные заключения уполномоченных органов (экспертных организаций), подготовленные в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, включая протоколы лабораторных испытаний;

6) запросы уполномоченных органов (экспертных организаций) о представлении дополнительных сведений, направленные заявителю в процессе регистрации или выполнения иных процедур, связанных с регистрацией, и ответы на них;

7) запросы уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания, направленные в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, и ответы на них;

8) документы (включая отчеты) о связанных с лекарственным препаратом фармацевтических инспекциях, проведенных фармацевтическими инспекторами государств-членов;

9) информация об этапах рассмотрения регистрационного досье лекарственного препарата или досье по внесению изменений (переоформлению) в регистрационное досье лекарственного препарата

в формате общего технического документа в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, фактах подготовки экспертных заключений и протоколов испытаний, указанных в подпункте 5 настоящего пункта, фактах направления запросов и получения ответов на них в соответствии с подпунктами 6 и 7 настоящего пункта.

13. Уполномоченные органы (экспертные организации) представляют в Комиссию с использованием средств интегрированной системы сведения, указанные в подпунктах 1 и 9 пункта 12 настоящего Порядка.

При рассмотрении разногласий в рамках экспертного комитета по лекарственным средствам уполномоченные органы (экспертные организации) по запросу Комиссии представляют с использованием средств интегрированной системы все сведения, указанные в пункте 12 настоящего Порядка.

Комиссия обеспечивает защиту от несанкционированного доступа информации, полученной в соответствии с настоящим пунктом.

14. Сведения, содержащиеся в подпунктах 20 и 21 пункта 7 настоящего Порядка и подпунктах 2 – 8 пункта 12 настоящего Порядка, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов (экспертных организаций) и Комиссии.

15. Уполномоченные органы в течение не менее чем 20 лет с даты подачи заявления о регистрации лекарственного препарата обеспечивают сохранность и представление с использованием средств интегрированной системы по запросу уполномоченных органов (экспертных организаций) других государств-членов и Комиссии следующих сведений:

1) регистрационные досье лекарственных препаратов, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции входящих в них документов;

2) экспертные заключения уполномоченных органов (экспертных организаций), подготовленные в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств.



УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 84

ПОРЯДОК

**формирования и ведения единой информационной базы данных
лекарственных средств, не соответствующих требованиям
по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных
лекарственных средств, выявленных на территориях
государств – членов Евразийского экономического союза**

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет правила формирования и ведения единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – единая база данных, государства-члены, Союз).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных средствах, в отношении которых уполномоченными органами государств-членов в сфере здравоохранения (далее – уполномоченные органы) принято решение об изъятии из обращения на территории Союза в связи с несоответствием требованиям нормативного документа по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения.

Единая база данных формируется с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами в соответствии с порядком взаимодействия государств-членов по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств, утверждаемым Комиссией.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования единой базы данных осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение единой базы данных включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений о лекарственных средствах, в отношении которых уполномоченными органами принято решение об изъятии из обращения на территории Союза в связи с несоответствием требованиям по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения;

б) включение Комиссией сведений, представленных уполномоченными органами, в единую базу данных;

в) опубликование сведений, содержащихся в единой базе данных на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

г) актуализация сведений единой базы данных;

д) хранение сведений единой базы данных;

е) предоставление заинтересованным лицам доступа к сведениям единой базы данных.

6. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для внесения в единую базу данных.

7. Сведения о лекарственных препаратах, в отношении которых уполномоченным органом принято решение об их изъятии из обращения на территории Союза в связи с несоответствием требованиям по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения, передаются уполномоченным органом в Комиссию для включения в единую базу данных на основании решения уполномоченного органа об изъятии лекарственного средства из обращения.

8. Единая база данных должна содержать следующие сведения:

а) для лекарственного средства (включая фармацевтическую субстанцию), не соответствующего требованиям по качеству (недоброкачественного лекарственного средства):

наименование государства-члена, на территории которого выявлена серия (партия) недоброкачественного лекарственного средства;

торговое наименование лекарственного средства (при наличии);

международное непатентованное наименование, а при его отсутствии – общепринятое или группировочное наименование либо

химическое наименование активной фармацевтической субстанции лекарственного препарата (для комбинированных лекарственных средств через знак «+» указываются наименования активных фармацевтических субстанций (если их в составе 3 и менее), если в составе более 3 активных фармацевтических субстанций, их наименования не указываются);

лекарственная форма лекарственного препарата;

дозировка лекарственного препарата;

форма выпуска лекарственного препарата;

номер серии лекарственного средства;

дата производства лекарственного средства (при наличии);

дата (месяц) истечения срока годности лекарственного средства (при наличии);

объем серии (партии) лекарственного средства, указанный в документе, подтверждающем проведение испытаний качества (при наличии);

наименование производителя лекарственного средства;

наименование государства, на территории которого находится производитель лекарственного средства;

наименование держателя регистрационного удостоверения (в соответствии со сведениями, содержащимися в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза);

количество выявленного недоброкачественного лекарственного средства;

вид организации, в которой было выявлено недоброкачественное лекарственное средство (оптовый склад, организация здравоохранения,

аптека и др.), либо наименование таможенного органа, выявившего недоброкачественное лекарственное средство;

наименование поставщика (если известно);

наименование государства, на территории которого находится поставщик (если известно);

перечень показателей, установленных в нормативном документе по качеству, по которым выявлены несоответствия;

действия, предпринятые уполномоченным органом, в компетенцию которого входит государственный надзор (контроль) за лекарственными средствами;

б) для фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (включая фармацевтические субстанции):

наименование государства-члена, на территории которого выявлена серия (партия) фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;

торговое наименование лекарственного препарата, под которым был выявлен фальсифицированный и (или) контрафактный лекарственный препарат;

лекарственная форма фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

дозировка фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

форма выпуска фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата;

международное непатентованное наименование, а при его отсутствии – общепринятое или группировочное наименование либо химическое наименование активной фармацевтической субстанции лекарственного препарата (для комбинированных лекарственных

средств через знак «+» указываются наименования активных фармацевтических субстанций (если их в составе 3 и менее), если в составе более 3 активных фармацевтических субстанций, их наименования не указываются);

наименование производителя, указанного на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;

наименование государства, на территории которого находится производитель, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;

номер серии лекарственного средства, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;

дата производства, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (при наличии);

дата (месяц) истечения срока годности, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (если известно);

фотография упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;

количество выявленного фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;

вид организации, в которой было выявлено фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство (оптовый склад, организация здравоохранения, аптека и др.), либо наименование таможенного органа, выявившего фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство;

наименование поставщика (если известно);

наименование государства, на территории которого находится поставщик (если известно);

краткое описание признаков фальсификации и (или) контрафактного происхождения лекарственного средства;

действия, предпринятые уполномоченным органом, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

9. Представление указанных сведений уполномоченными органами в Комиссию осуществляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия решения уполномоченного органа о признании лекарственного средства не соответствующим требованиям по качеству (недоброкачественным), фальсифицированным и (или) контрафактным.

Уполномоченные органы с использованием средств интегрированной системы направляют друг другу оперативные уведомления в случаях, предусмотренных порядком взаимодействия государств-членов по выявлению контрафактных, фальсифицированных и (или) недоброкачественных лекарственных средств, утверждаемым Комиссией.

10. Сведения о лекарственном средстве подлежат исключению из единой базы данных в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения Комиссией от уполномоченных органов сведений в следующих случаях:

отмена уполномоченным органом своего решения об изъятии лекарственного препарата из обращения;

признание судебным органом государства-члена неправомерности решения уполномоченного органа о признании лекарственного средства не соответствующим требованиям по качеству (недоброкачественным), фальсифицированным и (или) контрафактным.

Уполномоченные органы представляют в Комиссию сведения о лекарственных препаратах, подлежащих исключению из единой базы данных, в срок, не превышающий 3 рабочих дня со дня принятия соответствующего решения.

11. Сведения, содержащиеся в единой базе данных, являются открытыми и общедоступными.

12. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений, содержащихся в единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченным органом.



УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 84

ПОРЯДОК

**формирования и ведения единой информационной базы данных по
нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные
препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных
препаратов, выявленным на территориях государств – членов
Евразийского экономического союза**

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет правила формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – единая база данных, государства-члены, Союз).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, формируемым с использованием интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов (далее – уполномоченные органы), уполномоченными органами и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия), содержащим:

а) сведения по выявленным на территориях государств-членов серьезным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, оцененным как валидные;

б) сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора, утверждаемыми Комиссией.

Представление указанных сведений уполномоченными органами осуществляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня, когда такие сведения были получены.

Уполномоченные органы с использованием средств интегрированной системы направляют друг другу оперативные уведомления в случаях, предусмотренных правилами надлежащей практики фармаконадзора.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования единой базы данных при выявлении серьезных непредвиденных нежелательных реакций (действий) или жизнеугрожающих случаев неэффективности лекарственных препаратов осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение единой базы данных включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений о выявленных нежелательных реакциях (действиях) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности

лекарственных препаратов, включение сведений, представленных уполномоченными органами, в единую базу данных;

б) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализация Комиссией сведений единой базы данных;

г) хранение сведений единой базы данных;

д) защита сведений, содержащихся в единой базе данных, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа к сведениям единой базы данных.

6. Для включения в единую базу данных уполномоченными органами представляются сведения о всех выявленных на территориях государств-членов серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также сообщения о жизнеугрожающих случаях неэффективности лекарственных препаратов.

7. Единая база данных содержит следующие сведения:

а) торговое наименование лекарственного препарата;

б) лекарственная форма лекарственного препарата;

в) дозировка лекарственного препарата;

г) форма выпуска лекарственного препарата;

д) номер серии лекарственного препарата, указанный на упаковке лекарственного препарата;

е) наименование производителя лекарственного препарата, отвечающего за его выпуск;

ж) сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов;

з) сведения в форме индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

и) сведения в электронном виде в формате, соответствующем Руководству E2В Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения «Управление данными по клинической безопасности – элементы данных для передачи сообщений об индивидуальных случаях нежелательных реакций».



УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 84

ПОРЯДОК

**формирования и ведения единой информационной базы данных
по лекарственным препаратам с приостановленными
регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка
или запрещенным к медицинскому применению на территориях
государств – членов Евразийского экономического союза**

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет правила формирования и ведения единой информационной базы данных по лекарственным препаратам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка или запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – единая база данных, государства-члены, Союз).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных препаратах, в отношении которых уполномоченным органом государства-члена в сфере обращения лекарственных средств (далее – уполномоченный орган) принято решение о приостановлении действия регистрационных удостоверений, отзыве с рынка или запрещении к медицинскому применению на территориях государств-членов (далее – решение уполномоченного органа), формируемым с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее –

интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе представляемых уполномоченными органами в электронном виде сведений о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка или запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-членов.

Представление указанных сведений уполномоченными органами осуществляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения уполномоченного органа или получения им информации об отзыве лекарственного препарата производителем, держателем регистрационного удостоверения либо вступления в силу решения судебного органа, указанного в подпункте «б» пункта 8 настоящего Порядка.

Уполномоченные органы с использованием средств интегрированной системы уведомляют друг друга о принятии ими решения в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования единой базы данных, а также при отзыве лекарственных препаратов с рынка или запрете их медицинского применения в связи с вопросами безопасности осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение единой базы данных включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка или запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-членов;

б) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) хранение сведений о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка или запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-членов, в единой базе данных;

г) предоставление доступа к содержащимся в единой базе данных сведениям о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка или запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-членов.

6. На основании решения уполномоченного органа сведения о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка или запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-членов, передаются уполномоченными органами в Комиссию для включения в единую базу данных.

7. Единая база данных содержит следующие сведения:

а) номер реестровой записи в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Союза (при наличии);

б) дата регистрации лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов, и его регистрационный номер (при наличии);

в) торговое наименование лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов;

г) лекарственная форма лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов;

д) дозировка лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов;

е) форма выпуска лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов;

ж) наименование производителя, отвечающего за выпуск лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов;

з) наименование государства производства лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов;

- и) номер решения уполномоченного органа и дата его принятия;
- к) причина приостановления действия регистрационного удостоверения, отзыва с рынка или запрещения лекарственного препарата к медицинскому применению на территориях государств-членов;
- л) количество лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов, в отношении которого принято решение уполномоченного органа (серия, партия, полное прекращение оборота и др.);
- м) номера серий и (или) партий лекарственного препарата с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванного с рынка или запрещенного к медицинскому применению на территориях государств-членов, в отношении которого принято решение уполномоченного органа (если такое решение принималось в отношении отдельных серий, партий);
- н) электронный образ решения уполномоченного органа;
- о) наименование держателя регистрационного удостоверения или юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение.

8. Сведения о лекарственных препаратах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка или запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-членов, подлежат исключению из единой базы данных в следующих случаях:

- а) отмена уполномоченным органом своего решения;

б) признание судебным органом государства-члена неправомерности решения уполномоченного органа.

9. При принятии уполномоченным органом решения об исключении сведений о лекарственном препарате с приостановленным регистрационным удостоверением, отозванном с рынка или запрещенном к медицинскому применению на территориях государств-членов, из единой базы данных соответствующие сведения передаются в Комиссию для включения их в единую базу данных в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия этого решения либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена, указанного в подпункте «б» пункта 8 настоящего Порядка.

10. Сведения, содержащиеся в единой базе данных, являются открытыми и общедоступными.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений, содержащихся в единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченным органом.

