



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

Смоленский б-р, д. 3/5, стр. 1, Москва, 119121, тел. 8 (495) 669-24-00, доб. 4133

«20» января 2020 г.

№ 16-86

Республиканское государственное
предприятие на праве хозяйственного
ведения «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств
и медицинских изделий» Комитета
контроля качества и безопасности
товаров и услуг Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Мангилик Ел пр., 20,
г. Нур-Султан, Республика Казахстан, 010017

О переходном периоде по регистрации
лекарственных средств

Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии рассмотрел обращение Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 13 января 2020 г. № 43-16-39/и по вопросу возможности принятия заявлений на экспертизу лекарственных средств в рамках национальных правил до 31 декабря 2020 года с учетом положений пункта 184 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, (далее – Правила регистрации) и сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 184 Правил регистрации по требованию заявителя регистрация лекарственного препарата, поданного на регистрацию до 31 декабря 2020 г., может быть осуществлена в соответствии с законодательством

государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз) без учета требований Правил регистрации.

Регистрация лекарственного препарата согласно пункту 19 Правил регистрации представляет собой процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств – членов Союза, осуществляемый в соответствии с Правилами регистрации. При этом экспертиза регистрационного досье лекарственного препарата, включая составление экспертного отчета по итогам экспертизы с заключением о возможности (либо невозможности) его регистрации, является неотъемлемой частью процесса регистрации и рассмотрение экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества осуществляется при проведении всех процедур регистрации, предусмотренных Правилами регистрации.

Аналогичный подход предусмотрен в пункте 11 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», предусматривающем, что обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства является проведение экспертизы лекарственного средства.

Принимая во внимание, что экспертный отчет не входит в состав регистрационного досье (в структуру общего технического документа) и не предоставляется с заявлением на регистрацию, по выбору заявителя до 31 декабря 2020 г. подача заявления на регистрацию и экспертизу лекарственного препарата, может осуществляться в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

Вместе с тем следует отметить, что регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государства – члена Союза, должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза до 31 декабря 2025 г.

Заместитель директора
Департамента технического
регулирования и аккредитации

Дж.Дж. Джусупова