

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«03» ноября 2016 г.

№86

г. Астана

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

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 13 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 91 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 **решил:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок взаимодействия государств - членов Евразийского экономического союза по выявлению

фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств.

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:

**От Республики
Армения**

**От Республики
Беларусь**

**От Республики
Казахстан**

**От Кыргызской
Республики**

**От Российской
Федерации**

В.Габриелян

В. Матюшевский

А. Мамин

О. Панкратов

И. Шувалов

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета Евразийской
экономической комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 86

ПОРЯДОК

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

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 13 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет процедуру взаимодействия государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз) и Евразийской экономической комиссии (далее - Комиссия) по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств.

2. Информационное взаимодействие по вопросам противодействия обращению фальсифицированных, контрафактных, и (или) недоброкачественных лекарственных средств осуществляется между «контактными точками» уполномоченных органов (уполномоченных организаций) государств-членов, в компетенцию которых входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств (далее - уполномоченные органы), и Комиссией с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее - интегрированная система).

При необходимости информационное взаимодействие может осуществляться по электронным адресам «контактных точек».

3. С использованием средств информационной системы Союза в сфере обращения лекарственных средств, являющейся частью интегрированной системы, формируются следующие общие информационные ресурсы:

а) единая информационная база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов;

б) единая информационная база данных лекарственных средств, действие регистрационных удостоверений которых приостановлено, а также лекарственных средств, отозванных с рынка и запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-членов;

в) единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза.

4. Общие информационные ресурсы формируются на основе информационного взаимодействия государств-членов и Комиссии.

5. Уполномоченный орган с использованием интегрированной системы:

а) осуществляет информационное взаимодействие с уполномоченными органами других государств-членов и Комиссией;

б) поддерживает в актуальном состоянии информацию, представленную им для включения в общие информационные ресурсы.

6. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования общих информационных ресурсов осуществляется посредством реализации общих процессов в рамках Союза средствами интегрированной системы.

7. Сведения, содержащиеся в общих информационных ресурсах, предоставляются в порядке, установленном Комиссией.

8. Уполномоченные органы вправе использовать средства интегрированной системы для информационного взаимодействия друг с другом и Комиссией в следующих случаях:

а) поступление информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и (или) здоровью человека при применении лекарственных средств;

б) выявление факта обращения на территории государства-члена фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств в ходе реализации мероприятий по контролю за обращением лекарственных средств и проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств;

в) реализация мер по приостановлению действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, отзыву и запрещению к медицинскому применению лекарственных средств.

9. При обмене информацией о выявленных фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средствах, содержащей сведения, отнесенные законодательством государств-членов к сведениям ограниченного распространения, уполномоченный орган государства-члена обеспечивает обращение с такой информацией и ее защиту в соответствии с законодательством своего государства.

Уполномоченные органы уведомляют друг друга о том, что информация о выявленных фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средствах относится к сведениям ограниченного распространения.

10. Информационное взаимодействие осуществляется в следующих режимах:

а) оперативное уведомление (оперативное уведомление должно содержать сведения о выявлении фальсифицированного и (или) контрафактного

лекарственных средств по перечню согласно приложению № 1, о выявлении недоброкачественного лекарственного средства - по перечню согласно приложению № 2);

б) запрос информации.

11. В случае отнесения лекарственного средства к фальсифицированным, контрафактным и (или) недоброкачественным лекарственным средствам уполномоченный орган в течение 72 часов с момента установления такого факта направляет посредством интегрированной системы в Комиссию сведения для внесения в общие информационные ресурсы и уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов, а также в рамках своих полномочий принимает меры, обеспечивающие оперативное изъятие из обращения указанных лекарственных средств.

12. Уполномоченные органы, получившие оперативное уведомление о выявленном фальсифицированном, контрафактном и (или) недоброкачественном лекарственном средстве, подтверждают факт получения указанного уведомления.

13. Для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) недоброкачественного лекарственного средства, уполномоченный орган одного государства-члена направляет уполномоченному органу другого государства-члена запрос информации (в электронном виде).

Запрошенная информация с учетом положений пункта 10 настоящего Порядка направляется в электронном виде в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты получения запроса информации.

14. Уполномоченный орган одного государства-члена информирует Комиссию и уполномоченные органы других государств-членов о «контактной точке», ответственной за выявление и изъятие фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств, с указанием следующих сведений:

а) данные о лицах, обеспечивающих информационное взаимодействие (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, номер телефона);

б) адрес электронной почты лиц, обеспечивающих информационное взаимодействие (основной и резервный);

в) наименование и адрес уполномоченного органа (уполномоченной организации).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

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

ПЕРЕЧЕНЬ

сведений, включаемых в оперативное уведомление о выявлении фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства

1. Информация о «контактной точке» в соответствии с пунктом 14 Порядка взаимодействия государств - членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 86.

2. Государство, на территории которого выявлено фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство.

3. Торговое наименование лекарственного средства, под которым появилось фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

4. Лекарственная форма лекарственного препарата (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

5. Дозировка лекарственного препарата (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

6. Форма выпуска лекарственного препарата (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

7. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (при наличии).

8. Наименование производителя, указанного на вторичной (потребительской) упаковке (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

9. Государство, на территории которого находится производитель, указанный на вторичной (потребительской) упаковке (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

10. Номер серии, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства.

11. Дата производства, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (при наличии).

12. Макет упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (при наличии).

13. Срок годности, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства.

14. Количество выявленных упаковок фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства.

15. Вид организации, в которой было выявлено фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство (таможенные органы, оптовый склад, организация здравоохранения, аптека и др.).

16. Наименование поставщика (если известно).

17. Государство, на территории которого находится поставщик (если известно).

18. Описание признаков фальсификации (фотография поддельной упаковки, отсканированные упаковки исходного образца и образца фальсифицированного лекарственного препарата (при наличии), содержание в составе действующего вещества, его отсутствие или недостаточное количество и др.).

19. Действия, предпринятые уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств (приостановление реализации, изъятие и др.).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

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

ПЕРЕЧЕНЬ

**сведений, включаемых в оперативное уведомление о
выявлении недоброкачественного лекарственного средства**

1. Информация о «контактной точке» в соответствии с пунктом 14 Порядка взаимодействия государств - членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 86.

2. Государство, на территории которого выявлено недоброкачественное лекарственное средство.

3. Торговое наименование лекарственного средства, под которым появилось недоброкачественное лекарственное средство (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

4. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (при наличии).

5. Лекарственная форма лекарственного препарата (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

6. Дозировка лекарственного препарата (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

7. Форма выпуска лекарственного препарата (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

8. Номер серии, указанный на упаковке недоброкачественного лекарственного средства.

9. Срок годности, указанный на упаковке недоброкачественного лекарственного средства.

10. Объем серии лекарственного препарата, указанный в документе, подтверждающем качество (сертификат качества, аналитический паспорт и др.).

11. Дата производства, указанная на упаковке недоброкачественного лекарственного средства.

12. Наименование производителя, указанного на вторичной (потребительской) упаковке (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

13. Наименование держателя регистрационного удостоверения (по данным единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

14. Государство, на территории которого находится производитель, указанный на вторичной (потребительской) упаковке (по данным реестра государства - члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза).

15. Количество выявленных упаковок недоброкачественного лекарственного средства.

16. Вид организации, в которой было выявлено недоброкачественное лекарственное средство (таможенные органы, оптовый склад, организация здравоохранения, аптека и др.).

17. Наименование поставщика (если известно).

18. Государство, на территории которого находится поставщик (если известно).

19. Описание несоответствий недоброкачественного лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству (ошибочная информация на упаковке лекарственного средства о наименовании, дозировке, об отсутствии стерильности лекарственных средств, которые должны быть стерильными и др.).

20. Действия, предпринятые уполномоченным органом, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств (приостановление реализации, изъятие и др.).