



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«03» ноября 2016 г.

№92

г. Астана

Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

Установить, что:

1. Уполномоченные органы государства - члена Евразийского экономического союза вправе проводить в соответствии с законодательством данного государства - члена Евразийского экономического союза процедуру определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов с целью использования при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд, реализации программ лекарственного обеспечения, финансируемых с участием средств государственного и муниципального бюджетов, государственных внебюджетных фондов.

Решение уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза об определении взаимозаменяемости лекарственного препарата действует на территории государства - члена Евразийского экономического союза, в соответствии с законодательством которого оно принято.

2. Решение уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза о выдаче регистрационного удостоверения, действительного на территории Евразийского экономического союза, принимается без учета результатов определения взаимозаменяемости лекарственного препарата.

Определение взаимозаменяемости лекарственного препарата не влияет на дальнейшее обращение¹ лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза.

3. Уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза вправе вести реестр (перечень) взаимозаменяемых лекарственных препаратов, обращающихся на территории государства – члена Евразийского экономического союза, в порядке, установленном законодательством государств – членов Евразийского экономического союза, с использованием сведений единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, в том числе для информирования субъектов обращения.

4. Уполномоченному органу Российской Федерации обобщить данные, полученные по итогам определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в Российской Федерации и представить в Евразийскую экономическую комиссию доклад о результатах применения указанной процедуры в срок до 31 декабря 2018 года и представить на рассмотрение Совета Евразийской экономической комиссии.

5. 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.

¹ Понятие «обращение лекарственных средств» определено в статье 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

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
--------------------	-----------------------	-----------------	---------------------	-------------------