

Сроки обращения лекарственных препаратов на общем рынке ЕАЭС

Вопрос:

В течение какого периода возможно обращение лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах членах по национальным требованиям?

Ответ:

Все лекарственные препараты, которые были зарегистрированы по национальной процедуре по состоянию на 1 января 2016 года, сохраняют свое обращение до 31 декабря 2025 года. Все вновь регистрируемые лекарственные препараты в период до 1 января 2021 года по выбору заявителя могут регистрироваться либо по единым процедурам, либо по национальным процедурам.

При этом, в случае регистрации по национальной процедуре обращение такого лекарственного препарата будет осуществляться исключительно на территории данного государства, а действие регистрационного удостоверения (даже если оно будет бессрочным) прекратится с 1 января 2026 года.

После 1 января 2021 года заявитель сможет осуществлять регистрацию лекарственных препаратов только по единым процедурам:

или по децентрализованной процедуре регистрации, при которой проведение экспертных работ осуществляется одновременно (параллельно) в референтном государстве и государствах признания и выход лекарственного препарата на рынок осуществляется одновременно во всех проводивших ее государствах;

или по процедуре регистрации по типу взаимного признания, при которой экспертизу досье вначале выполняет референтное государство, а государства признания последовательно в установленной заявителем очередности подключаются к одобрению регистрации после того, как работу завершит предыдущее государство и выход лекарственного препарата на рынок осуществляется последовательно во всех проводивших ее государствах.

Все лекарственные средства, которые были зарегистрированы по национальным процедурам по состоянию до 1 января 2016 года и в переходный период с 1 января 2016 года по 31 декабря 2021 года для сохранения права на обращение на общем рынке ЕАЭС после 31 декабря 2025 года должны будут привести свое регистрационное досье в соответствие с правилами ЕАЭС до этого срока (31 декабря 2025 года). Данная процедура получила название "процедура приведения досье в соответствие".

Источник:
Официальный сайт
Евразийской экономической комиссии,
<http://www.eurasiancommission.org>