

**Временный порядок, установленный  
в 2020 – 2023 годах национальным  
законодательством государств-членов  
ЕАЭС, обращения ЛС в части  
регистрации ЛС.**

**ЦЕЛЬ** - охрана жизни и здоровья населения, обеспечения бесперебойного обращения лекарственных средств в рамках Союза.

**О временных мерах по установлению особенностей обращения ЛС для медицинского применения.**

Решение Совета Комиссии от 10.06.2022г №96

**О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78.

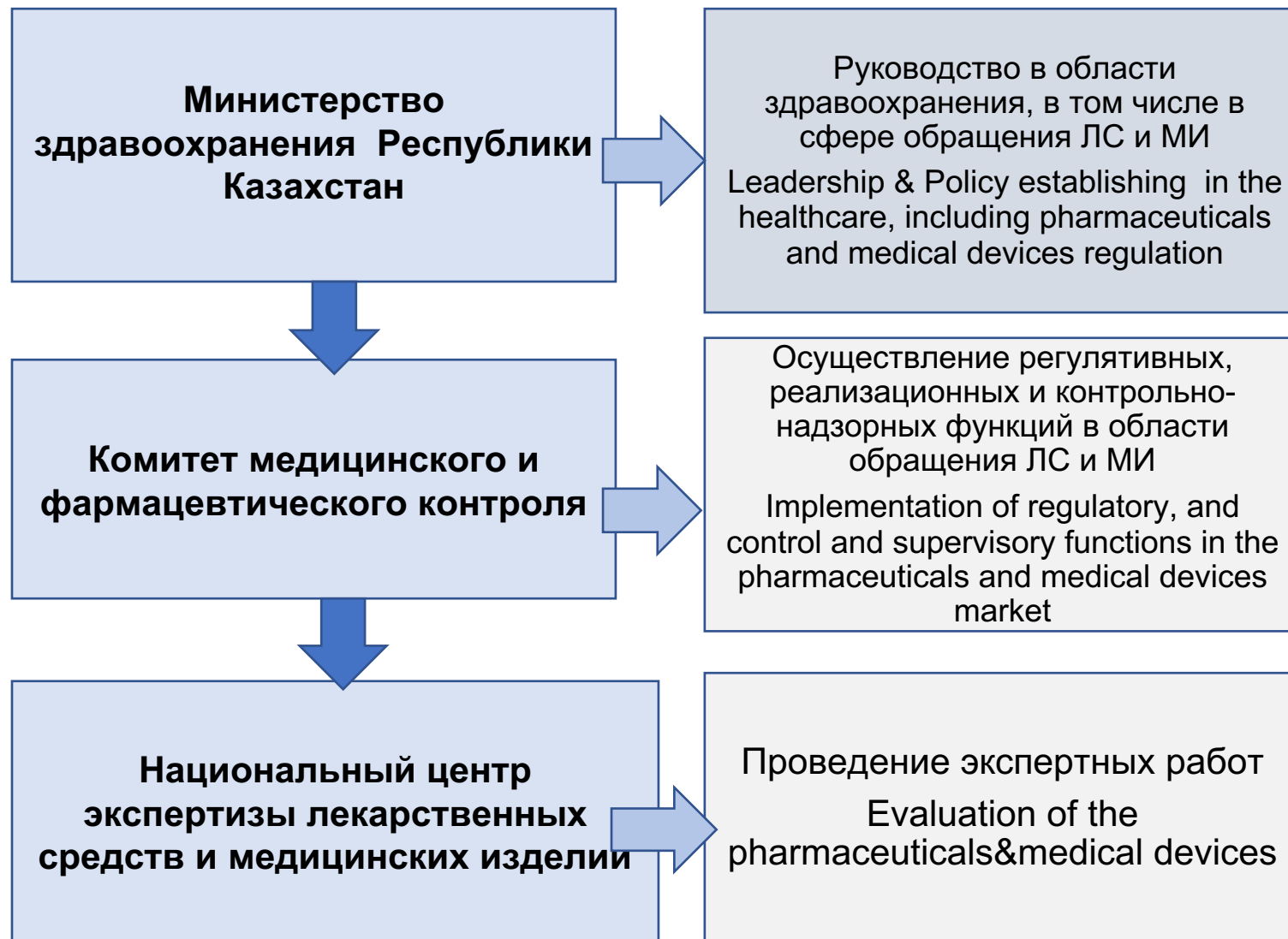
Внесены изменения в национальное законодательство в части регистрации стратегически важных ЛС и МИ:

- Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК);
- Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (Приказ МЗ РК № 10 от 27.01.2021г.);
- Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия (Приказ МЗ РК № 16 от 09.02.2021г.).

# Решение №96 от 10.06.2022

Решение позволяет  
уполномоченным органам  
государств-членов в сфере  
обращения ЛС:

- устанавливать на национальном  
уровне временный порядок  
обращения лекарственных  
средств, включая регистрацию  
лекарственных препаратов и  
внесение изменений в  
регистрационное досье  
лекарственных препаратов,  
действующий до 31.12.2023г.;



# Решение №96 от 10.06.2022

- продлевать на 12 месяцев сроки действия документов в сфере обращения и регистрации лекарственных средств для медицинского применения, истекающие в 2022 году,  
– регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, выданных в порядке, предусмотренном правом Союза, и сертификатов соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза (далее – сертификаты);

- вносить изменения в сертификаты без проведения инспектирования (в период срока действия сертификатов), в случае изменения наименования и (или) адреса места нахождения производителя, или иностранного производителя, а также перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств;

**Национальная процедура  
регистрации ЛС**

**Регистрация  
до 01.07.2021**

**Перерегистрация  
до 01.01.2026**

**Аннулирование РУ  
с 01.01.2026**

# Решение №96 от 10.06.2022

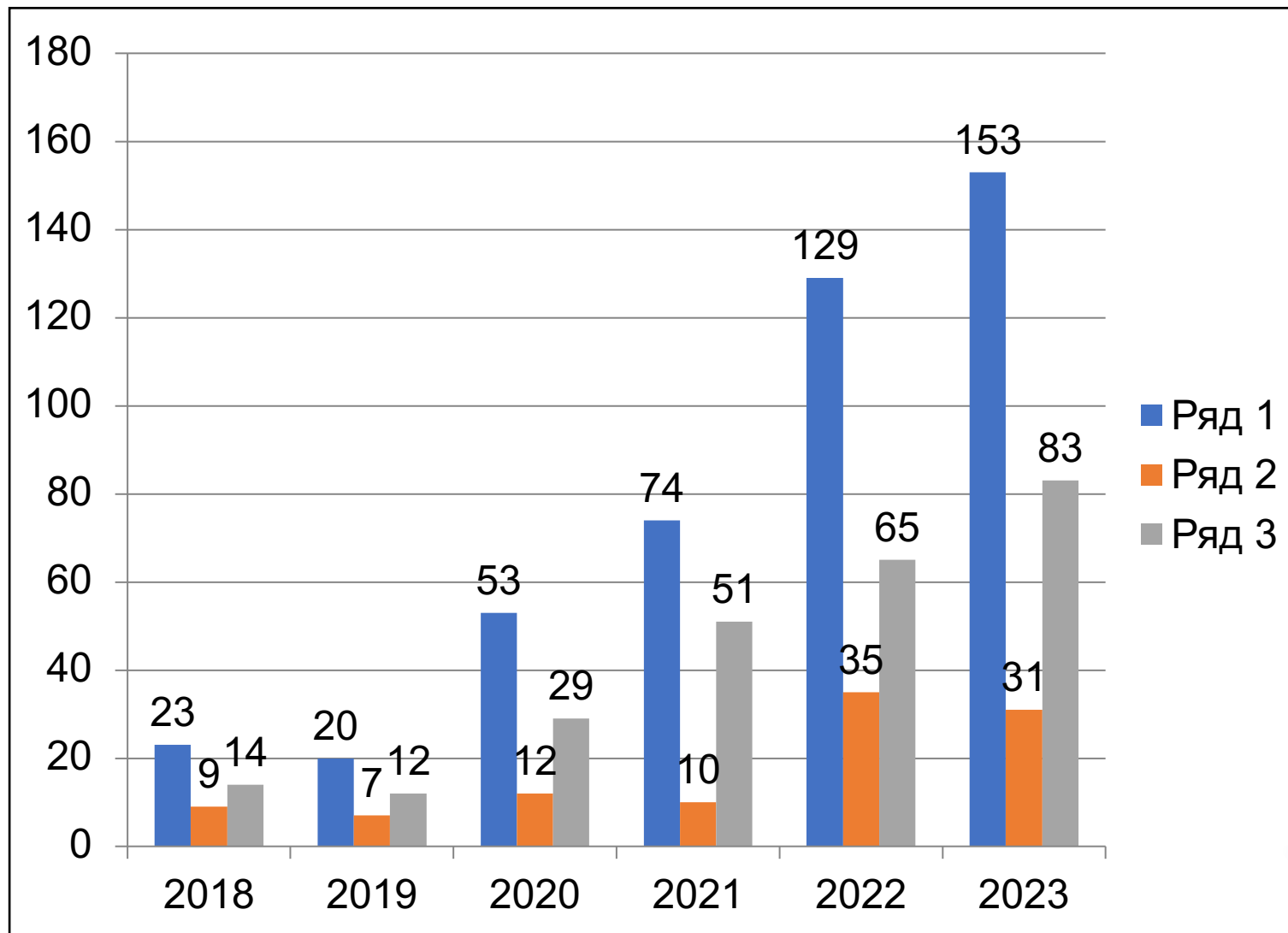
**К стратегически важным отнесены ЛС предназначенные для медицинского применения в условиях:**

- военных действий и ликвидации их;
- возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;
- угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;
- профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий;
- отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств-членов ЕАЭС в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов.

- в случае возникновения риска дефицита лекарственных препаратов на рынках государств-членов (в том числе в связи с введением экономических мер в отношении одного или нескольких государств-членов), повторно продлить действие сертификатов, но не более чем до 31 декабря 2024 года

- применять временные упрощения в части предоставления документов, подтверждающих соответствие производственной площадки (производственных площадок) требованиям надлежащей производственной практики Союза, при подаче заявления о регистрации лекарственного препарата (внесении изменений в регистрационное досье, подтверждении регистрации (перерегистрации) или о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза).

# Сравнительные данные (ЕАЭС) РК



1- общее количество заявок  
 2 - регистрация  
 3 - приведение в соответствие  
 2018 г. – сентябрь 2023г.

## ВСЕГО:

с 2018 – 2023 = 452 заявки  
 Регистрация = 104  
 Приведение в соответствие = 254  
 Внесение изменений = 94,  
 завершённые заявки по ВИ = 55  
 Выдано РУ = 66  
 В работе 237 заявки:  
 2020/1; 2021/21; 2022/63/; 2023/153

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

