

ПОРЯДОК

формирования перечня лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, производство которых должно быть обеспечено в Евразийском экономическом союзе

I Раздел (общий и правоустанавливающий раздел)

1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации Плана мероприятий по повышению уровня обеспеченности государств – членов Евразийского экономического союза стратегически важными лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в Евразийском экономическом союзе (далее – ЕАЭС, Союз), до 2024 года, утвержденного Распоряжением Евразийского межправительственного совета от 19 ноября 2021 г. № 23;

2. Настоящий Порядок устанавливает правила формирования перечня лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) (далее – фармацевтические субстанции) для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в Союзе (далее – Перечень) и критерии для их включения в данный Перечень;

II Раздел (критерии для лекарственных препаратов)

3. Лекарственный препарат может быть включен в Перечень при соответствии одному из следующих критериев:

а) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов, перечень основных лекарственных средств или иные аналогичные перечни, используемые в государствах-членах Союза;

б) лекарственный препарат востребован системами здравоохранения государств-членов Союза при лечении пациентов в стационарах;

в) лекарственный препарат невозможно заменить для лечения определенной категории пациентов или замена его проблематична;

III Раздел (критерии для фармацевтических субстанций)

4. Фармацевтическая субстанция может быть включена в Перечень при соответствии одному из следующих критериев:

а) фармацевтическая субстанция применяется для производства лекарственных препаратов, включенных в перечень, предусмотренный Разделом II данного Порядка;

б) фармацевтическая субстанция включена государствами-членами Союза в национальные реестры;

в) фармацевтическая субстанция не производится на территории ЕАЭС и/или существующий объем ее производства предприятиями государств-членов является недостаточным;

IV Раздел (порядок формирования Перечня)

5. Перечень формируется ответственным Департаментом Комиссии на основании предложений Сторон, направленных в Комиссию по форме, указанной в Приложении 1 к Порядку;

6. Перечень, сформированный на основании предложений Сторон, вносится на рассмотрение Консультативного комитета по промышленности;

7. Перечень и изменения, вносимые в Перечень, оформляются актом органа Комиссии;

8. Внесение изменений в Перечень может быть инициировано по предложению одного или нескольких государств – членов Союза, но не чаще, чем 1 раз в год.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к Порядку

**I. Форма Перечня в части лекарственных препаратов для
медицинского применения производство которых должно быть
обеспечено в Союзе**

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Форма введения

**II. Форма Перечня в части фармацевтических субстанций (активных
фармацевтических субстанций) для медицинского применения
производство которых должно быть обеспечено в Союзе**

№ п/п	Наименование фармацевтической субстанции