



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58



Хуртову К.М.

hurtoy@yandex.ru

№ _____
На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России рассмотрел Ваше обращение (от 05.09.2024 № 3112036) и сообщает следующее.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон) лекарственные препараты вводятся в обращение в Российской Федерации (в том числе производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение), если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах включены в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, предусмотренный статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, или в Государственный реестр лекарственных средств, размещенный в открытом доступе на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://grls.rosminzdrav.ru>.

В соответствии с Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.01.2021 № 2 «Об актуализированном Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», «гомеопатический лекарственный препарат» – это лекарственный препарат, произведенный по гомеопатической технологии с использованием гомеопатического сырья в соответствии с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее - Союз) или в случае их отсутствия в соответствии с требованиями фармакопей.

Регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств.

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23.12.2014 в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила, Комиссия).

В соответствии с Правилами с 01.01.2021 в Российской Федерации процедура регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза, осуществляется в соответствии с нормативно-правовыми актами Союза.

В целях регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы и материалы:

- заявление по форме, установленной приложением № 2 к настоящим Правилам, на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления (далее - электронная подпись);

- документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случае и порядке, установленных законодательством референтного государства на бумажном носителе или в виде электронных документов, подписанных электронной подписью;

- регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 - 5 к настоящим Правилам на электронном носителе в виде комплекта электронных документов;

- образцы лекарственных препаратов.

Особенности регистрации гомеопатических лекарственных препаратов регламентированы статьей 14 Правил.

Необходимо отметить, что регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации носит заявительный характер и решение вопросов, связанных с целесообразностью регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации, является правом разработчиков и производителей лекарственных средств. В случае поступления заявления, оно будет рассмотрено в установленном порядке.

Заместитель директора
Департамента

Место для подписи

А.А. Камалетдинова