

Вопрос 1. Возможно ли представление заявки на продление срока действия сертификата зарегистрированного в РА лекарства до вступления в действие настоящего порядка?

Ответ 1. До вступления в действие данного порядка перерегистрация лекарств в РА не проводилась, следовательно необходимо сначала представить заявку на перерегистрацию, а через 5 лет – заявление на продление срока действия сертификата.

Вопрос 2. Как следует представлять документы, подтверждающие факт оплаты государственной пошлины и экспертизы?

Ответ 2. Необходимо приложить к заявке документы, подтверждающие факт оплаты государственной пошлины и экспертизы, при этом может прилагаться оригинальный чек оплаты только для госпошлины и только в том случае, если оплата сделана на территории РА. Оригинальный чек должен быть заверен печатью банка, осуществившего сделку, и подписью ответственного лица.

Для решения вопросов, связанных с оплатой экспертизы, а также уточнения вида заявки (случай регистрации) заявитель с помощью электронной почты может обратиться в Научный центр для получения счета-проформы (порядок обращения и банковские реквизиты представлены на официальном сайте Научного центра).

Вопрос 3. Возможно ли одновременно с заявкой на перерегистрацию представлять пострегистрационные изменения?

Ответ 3. Пострегистрационные изменения необходимо представлять до процесса перерегистрации. Если в процессе перерегистрации выяснится, что необходимы пострегистрационные изменения, то после получения соответствующего уведомления Научного Центра, следует представить заявку на проведение пострегистрационных изменений. После завершения экспертизы пострегистрационных изменений процесс перерегистрации будет продолжен.

Вопрос 4. Когда истекает срок действия сертификатов лекарств, зарегистрированных/перерегистрированных по национальной процедуре?

Ответ 4. Заявку на регистрацию/перерегистрацию по национальной процедуре можно представлять до 31 декабря 2020 г., а срок действия сертификатов лекарств,

зарегистрированных/перерегистрированных по национальной процедуре - до 31 декабря 2025 г.

Вопрос 5. В каком виде нужно представлять требуемые для регистрации лекарств по упрощенной процедуре отчет экспертизы уполномоченного референтного органа и прилагаемые документы?

Ответ 5. Указанные документы необходимо представить в бумажном варианте (модуль 1), при необходимости – нотариальный перевод, а в случае стран-членов Гаагской конвенции – также утвержденные апостилем. Что касается лекарств, зарегистрированных Европейским агентством лекарств по централизованной процедуре, то достаточно представление печатного варианта отчета, размещенного на сайте Европейского агентства по лекарствам, с приложением всех необходимых документов.

Вопрос 6. Какой орган расценивается в качестве референтного при упрощенной процедуре регистрации?

Ответ 6. В качестве референтного уполномоченного органа рассматриваются уполномоченные органы, осуществляющие регистрацию лекарств стран-членов ИСН, а в случае лекарств, прошедших преквалификацию, - Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ).

Вопрос 7. Каков размер оплаты госпошлины за регистрацию нескольких форм выпуска (количественное изменение включенных в упаковку единиц)?

Ответ 7. Закон «О государственной пошлине» РА не устанавливает размер госпошлины за регистрацию каждой следующей формы выпуска лекарства (количественное изменение включенных в упаковку единиц).

При регистрации различных количеств включенных в упаковку единиц одного и того же лекарства необходимо представить 1 заявку на регистрацию с оплатой госпошлины на одно лекарство и платить за экспертизу соответственно числу форм выпуска, указанных в заявке.

Вопрос 8. Когда можно подавать заявление на перерегистрацию

Ответ 8. В течение 5 рабочих дней со дня вступления в силу приказа уполномоченного органа о перерегистрации лекарственного препарата заявителю выдается удостоверение сроком действия 5 лет, который отсчитывается со дня, следующего за днем окончания предыдущей регистрации. Поэтому заявление на перерегистрацию должно быть подано не ранее 210 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения. Этот период соответствует решению № 78 от 3 ноября 2016 г. Совета Евразийской экономической комиссии, согласно которому заявление на перерегистрацию не будет приниматься после прекращения действия регистрационного удостоверения.