

# Регистрационное свидетельство

Регистрационное свидетельство (РС) обозначает разрешение на сбыт лекарственного препарата.

Система выдачи регистрационных свидетельств была введена для защиты общественного здравоохранения. Регистрационное свидетельство выдается только тогда, когда компетентные органы (или «регуляторные органы») проведут научную оценку и установят, что лекарственный препарат является достаточно безопасным и эффективным, а также имеет достаточно высокое качество.

Для получения регистрационного свидетельства существуют различные процедуры. Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA, European Medicines Agency, или «агентство») несет ответственность за «централизованную процедуру». В Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) подается единая заявка для оценки научными комитетами агентства. Если оценка положительная, Европейская комиссия выдает единое регистрационное свидетельство. После этого владелец регистрационного свидетельства может на законных основаниях начинать сбыт лекарственного препарата на территории стран ЕЭЗ (Европейской экономической зоны, государств-членов ЕС и трех государств-членов Европейской ассоциации свободной торговли ЕЭЗ (Исландии, Лихтенштейна и Норвегии)).

Национальные компетентные органы (NCA, National Competent Authorities) несут ответственность за оценку заявок на регистрационные свидетельства и их выдачу для лекарственных препаратов, выходящих за рамки централизованной процедуры. Компании могут подавать заявки на регистрацию этих лекарственных препаратов в нескольких странах одновременно при помощи «децентрализованной процедуры». Либо после регистрации лекарственного препарата в одном государстве-члене ЕС компания может подать заявку на признание этой регистрации в других

странах ЕС («процедура взаимного признания»). Эти процедуры приводят к выдаче национальных регистрационных свидетельств для каждого участвующего государства-члена.