



ITPCru

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

**Обзор нормативно-правовой базы,
регулирующей обращение
лекарственных средств в Евразийском
экономическом союзе**



Оглавление

Сокращения	3
PIC/S	4
Методология.....	4
Введение.....	5
Законодательство ЕАЭС, регулирующее сферу обращения лекарственных средств.	7
РЕГИСТРАЦИЯ И ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	8
Регистрация по Правилам ЕАЭС	9
Республика Армения	19
Республика Казахстан	19
Республика Беларусь	21
Российская Федерация	23
Кыргызская Республика	23
ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	26
ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	31
РЕАЛИЗАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	35
ВВОЗ И ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	36
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНСПЕКЦИЯ	38
ФАРМАКОНАДЗОР	39
РЕЕСТРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	41
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ.....	44
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	46

Сокращения

E6 (R1)	Руководство по надлежащей клинической практике
EMA	European Medicines Agency\ Европейское агентство лекарственных средств
ENV/JM/MONO(2002)9	Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких исследовательских площадках
ENV/JM/MONO(2004)26	Применение принципов GLP к исследованиям in vitro
ENV/JM/MONO(2007)10	Организация и контроль архивов
ENV/JM/MONO(99)20	Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP
ENV/JM/MONO(99)23	Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям
ENV/JM/MONO(99)24	Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP
ENV/MC/CHEM(98)16	Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP
ENV/MC/CHEM(98)17	Принципы надлежащей лабораторной практики
FDA	Food and Drug Administration\ Агентство по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов при Министерстве здравоохранения и социальных служб США
GCP	Guideline for Good Clinical Practice/ Руководство по надлежащей клинической практике
GDP	Good Distribution Practice / Надлежащая дистрибьюторская практика
GLP	Good laboratory practice / Надлежащая лабораторная практика
GMP	Good manufacturing practice / Надлежащая производственная практика
GRP	Good Regulatory Practice / Надлежащая регуляторная практика
GVP	Good pharmacovigilance practice / Надлежащая практика фармаконадзора
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use / Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для применения человеком
MHRA	Mutual Acceptance of Data / Взаимное принятие данных Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании
OCDE/GD(95)115	Применение принципов GLP к компьютеризированным системам
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development\ Организация экономического сотрудничества и развития
OECD/GD(95)66	Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP

OECD/GD(95)67	Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme\ Система сотрудничества Фармацевтических инспекций
PMDA	Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии
SNAS	Словацкая национальная аккредитационная служба
Swissmedic	Агентство терапевтических продуктов Швейцарии
АОЗТ	Акционерное общество закрытого типа
АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая
ВЕЭС	Высший Евразийский экономический совет
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГОСТ Р 56701-2015	Национальный стандарт Российской Федерации. Лекарственные средства для медицинского применения
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
Еврокомиссия	Европейская комиссия
ЕМА	Европейское агентство по медицинским продуктам
ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
Минздрава	Министерство здравоохранения
ОХЛП	Общая характеристика лекарственного препарата
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
РА	Республика Армения
РГП на ПХВ	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
РК	Республика Казахстан
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
РУ	Регистрационное удостоверение
РУП	Республиканское унитарное предприятие
РФ	Российская Федерация
ФБУ «ГИЛС и НП»	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»
ФГБУ НЦЭСМП	Федеральное бюджетное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Методология

Обзор подготовлен на основе анализа открытых источников ЕАЭС и стран, входящих в состав ЕАЭС: Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызстан, Российская Федерация.

Авторами обзора была изучена база законодательных и нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, закупок, интеллектуальной собственности ЕАЭС, стран, входящих в ЕАЭС, мнений экспертов, изложенных в статьях и находящихся в открытом доступе: Соглашения ЕАЭС, Решения Коллегии ЕЭК, рекомендации ЕЭК, нормативно правовые и законодательные акты, регулирующие обращение лекарственных средств в каждой из стран ЕАЭС.

Авторский коллектив. Султангазиев А., Новикова Е.

Введение

Евразийский экономический союз (далее ЕАЭС) был создан на базе Таможенного союза и Единого экономического пространства России, Казахстана и Беларуси как международная организация региональной экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью. В ходе заседания Высшего Евразийского экономического совета (ВЕЭС) 29 мая 2014 г. в Астане (Казахстан) президентами Российской Федерации, Беларуси Республики Казахстан был подписан Договор о ЕАЭС, вступивший в силу 1 января 2015 г. Государствами – членами являются Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация.

Основными целями ЕАЭС являются:

- создание условий для стабильного развития экономик государств-членов в интересах повышения жизненного уровня их населения;
- формирование единого рынка товаров, услуг, капитала и трудовых ресурсов в рамках ЕАЭС;
- всесторонняя модернизация, кооперация и повышение конкурентоспособности национальных экономик в условиях глобальной экономики.

В рамках ЕАЭС обеспечивается свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведение скоординированной, согласованной или единой политики в ключевых отраслях экономики. С начала 2017 года в рамках ЕАЭС первым общим рынком объявлен рынок лекарственных средств. В статье 30 Договора о ЕАЭС установлены принципы формирования общего рынка лекарственных средств:

- 1) гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории ЕАЭС;
- 3) принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- 5) гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- 6) реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

Между государствами – членами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС¹, которое, являясь

¹ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/SogI_LS_itog.pdf

международным договором, служит правовой основой для формирования общего рынка лекарственных средств. В соответствии с Соглашением принят ряд документов, разъясняющих основные принципы регулирования и процедуры в сфере обращения лекарственных средств (Приложение № 1):

- Решения Совета Евразийской экономической комиссии - 26²
- Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии – 12
- Рекомендации Евразийской экономической комиссии – 27

В настоящее время утверждено более 60 документов в сфере обращения лекарств, при этом общий запланированный объем нормативной базы включает 91 документ. Для разработки данных нормативных актов используются аналогичные акты ЕМА, Еврокомиссии, FDA, PIC/S, ICH и ВОЗ.

Соглашение предусматривает переходные периоды, обеспечивающие плавный переход от национального к единому евразийскому регулированию. В частности, до 31 декабря 2020 года производитель имеет право выбирать, по каким правилам (национальным или единым) он будет осуществлять регистрацию лекарств. Все лекарственные препараты, которые были зарегистрированы по национальным правилам до 31 декабря 2020 года, должны пройти процедуру приведения в соответствие по правилам единого рынка до 31 декабря 2025 года. Подтверждение регистрации (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье будет осуществляться до 31 декабря 2025 года. В то же время, в связи с обращениями стран-членов о необходимости продления переходного периода, 23 декабря 2020 года на заседании Совета ЕЭК³ переходный период был продлен на 6 месяцев для 4-х стран-членов ЕАЭС, кроме Российской Федерации. Это означает, что с 1 января по 30 июня 2021 года в названных странах сохранится возможность регистрации лекарственных препаратов по национальным процедурам.

Создание общего рынка лекарственных средств, внедрение новых принципов и правил регулирования сферы обращения лекарственных средств, отличающихся от национальных законодательных государств-членов ЕАЭС, вызвало ряд вопросов. В первую очередь, отмечается влияние изменений на доступность лекарственных средств для пациентов, включая значительное увеличение сроков регистрации лекарственных средств по сравнению с некоторыми странами-членами. Это потенциально влечет за собой более поздний выход препаратов на рынки этих стран, сокращение количества фармацевтических компаний, регистрирующих лекарственные средства на рынке ЕАЭС из-за усложнения процедур и требований регистрации, предоставление преференций при закупках для производителей из стран ЕАЭС и, следовательно, отсутствие или сокращение конкуренции. Все это может привести к росту стоимости лекарственных средств.

На основании массива утвержденных документов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, документов, затрагивающих государственные закупки и вопросы интеллектуальной собственности, и их сравнительного анализа с национальными законодательствами государств-членов авторы отчета определяют некоторые ключевые изменения и их влияние на доступность лекарственных средств для пациентов.

Обзор предназначен для чиновников и политиков стран, заинтересованных в вопросах здравоохранения, представителей общественных организаций, сотрудников фармацевтических компаний, пациентов, а также всех, кому небезразлична тема ЕАЭС с точки зрения единого лекарственного рынка.

² http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx

³ http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/31_12_2020-1.aspx

Законодательство ЕАЭС, регулирующее сферу обращения лекарственных средств.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, подписанное государствами-членами 23 декабря 2014 года, вступило в силу 12 февраля 2016 года. Как отмечено выше, на момент подготовки обзора было утверждено более 60 документов⁴ (Приложение №1), регулирующих сферу обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС. Общее запланированное количество должно составить 91 документ. Главным образом это документы, для создания которых используются аналогичные акты ЕМА и Еврокомиссии, FDA, PIC/S, ICH и ВОЗ. Утвержденные документы охватывают вопросы регистрации и экспертизы лекарственных средств, регулируют сферу доклинических и клинических исследований лекарственных средств, организации фармацевтических инспекций, фармаконадзора, производства, хранения, транспортировки и реализации лекарственных средств. Документы также охватывают вопросы государственного контроля за рынком лекарственных средств и формирования единой информационной базы данных в сфере обращения лекарственных средств.

Значительная часть документов, более 20-ти, связана с вопросами производства лекарственных средств, 9 документов охватывают сферу клинических исследований, более 16-ти документов охватывают вопросы безопасности, эффективности, контроля и обеспечения качества лекарств и т.д.

Регулирование сферы обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС осуществляется на наднациональном и национальном уровнях. К вопросам наднационального уровня регулирования были отнесены: доклинические и клинические исследования, регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, оптовая реализация, транспортировка и другое. В задачи национального регулирования входит: ценообразование, розничная торговля, реклама, государственные закупки.

Вопросы, регулируемые на наднациональном уровне	Вопросы, регулируемые на национальном уровне государств-членов ЕАЭС
<ul style="list-style-type: none">– Разработка (в том числе гармонизация фармакопей)– Доклинические и клинические исследования– Контроль качества– Регистрация– Производство– Дистрибуция лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none">– Выдача разрешений на проведение доклинических и клинических исследований– Ценообразование– Розничная торговля и аптечное изготовление– Государственные закупки– Реклама

В то же время, по оценке экспертов, объем принятых в Евразийском экономическом союзе норм и требований уже сейчас заметно превышает существующие национальные требования и будет только расти⁵. Эксперты и представители государств-участников ЕАЭС также отмечают ряд недостатков в документах права ЕАЭС в сфере лекарственного обращения. Так, например, до настоящего времени в рамках ЕАЭС обсуждается вопрос о том, в каких случаях и для каких препаратов могут признаваться

⁴ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx

⁵ <https://gmpnews.ru/2020/09/problemny-regulirovaniya-rynka-lekarstv-rossiya-i-eaes/>

результаты зарубежных экспертиз со снятием требования о проведении локальных клинических исследований. Аналогичные нормы давно присутствуют в национальных законодательствах Республики Армения и Кыргызской Республики⁶, в январе 2020 г. были введены в законодательство Республики Беларусь⁷, в законодательство Республики Казахстан введено признание результатов клинических исследований⁸. Очевидно, что необходимость проведения локальных доклинических и клинических исследований, предусмотренных законодательством ЕАЭС, влияет на сроки выхода новых лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС и могут повлиять на увеличение их стоимости, так как фармацевтические компании должны будут нести расходы по проведению исследований.

В отличие от национальных законодательств государств-членов ЕАЭС, в общем законодательстве появляется ряд новых требований, которые повлияют на конкурентную среду, регистрационные процедуры, они включают новые требования надлежущей лабораторной и клинической практики, правила надлежущей производственной практики и так далее. Некоторые страны-члены ЕАЭС и их фармацевтический сектор, в силу своего экономического положения, не смогут в ближайшей перспективе соответствовать данным единым требованиям ЕАЭС. Так, например, единые требования надлежущей производственной практики потребуют значительных вложений со стороны фармацевтических компаний, что для ряда локальных производителей станет неподъемной ношей и, они будут вынуждены свернуть свои производства. Ряд производств, несмотря на близость даты перехода на единые правила, все еще находятся в стадии подготовки к внедрению GMP. В Республике Казахстан производство лекарственных препаратов осуществляют 33 производителя, из них 23 производственных участка находятся на стадии подготовки к внедрению единых стандартов GMP. В Российской Федерации пока не проводятся работы по инспектированию производственных площадок на соответствие правилам ЕАЭС, что связано с незавершенными до настоящего времени работами по утверждению внутренних административных регламентов выполнения процедур инспектирования. В Кыргызской Республике GMP инспекторат создан достаточно недавно, в конце 2018 года, на текущее время ведется работа по разработке и утверждению национальных нормативных правовых актов по проведению инспекций.

Данные обстоятельства по мере приближения даты перехода с национальных процедур на требования ЕАЭС, усиливают дискуссии между странами и ЕЭК, увеличивается количество обращений со стороны представителей фармацевтической промышленности к руководству стран-членов ЕАЭС о необходимости пересмотра ряда положений в нормативно-правовых актах в сфере лекарственного обращения ЕАЭС. При этом, некоторые ключевые документы права, принятые на уровне ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, требуют более внимательного рассмотрения с точки зрения влияния на доступность лекарств для граждан стран.

РЕГИСТРАЦИЯ И ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314>, п.26,32 Порядка государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, Постановление ПКР от 28 августа 2018 года № 405

⁷ Приложение 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»

⁸ http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005935_, раздел 3 документа «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия» - Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.05.2019 № ҚР ДСМ-87

Регистрация по Правилам ЕАЭС

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС, утвержденные решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее Правила)⁹, вступили в силу 6 мая 2017 года.

Правила предусматривают две процедуры регистрации лекарственных препаратов:

1) процедура взаимного признания, при которой регистрация осуществляется сначала в референтном государстве, выбранном заявителем, затем в государствах признания по требованию заявителя;

2) децентрализованная процедура, в соответствии с которой регистрация проводится одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве выдается на срок 5 лет, по истечении которого при условии подтверждения его регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

В составе регистрационного досье при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС лекарственного препарата заявитель должен представить действующий документ, подтверждающий соответствие производственной площадки (производственных площадок), где производятся готовая лекарственная форма и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, заявленного к регистрации (перерегистрации), требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС.

До 31 декабря 2020 г. вместо такого документа заявитель вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государства-члена ЕАЭС.

После 31 декабря 2020 года, в случае отсутствия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (производственных площадок) правилам ЕАЭС, в связи с тем, что регистрационное досье не будет содержать все требуемые документы, регистрация лекарственного средства осуществляться не будет. При этом, в связи с решением Совета ЕЭК от 23-го декабря 2020 года, данные сроки действуют только в отношении Российской Федерации, а для остальных 4-х стран-членов переходный период был продлен на 6 месяцев.

Для целей регистрации, в соответствии с Правилами, в составе регистрационного досье должны быть представлены результаты доклинических и клинических исследований. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, клинические исследования – в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики ЕАЭС. В процессе экспертизы лекарственных препаратов доклинические и клинические исследования, проведенные в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, рассматриваются при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о клиническом или доклиническом исследовании, соответственно, согласно:

- требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям ЕАЭС (или не ниже) – применительно к доклиническим исследованиям;

⁹ https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78

- требованиями надлежащей клинической практики, эквивалентными требованиям ЕАЭС (или не ниже), а также принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования» – применительно к клиническим исследованиям.

Необходимо отметить, что в «Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» ЕАЭС (п.34-40) определены детальные требования к уровню доклинических и клинических исследований, и в ряде случаев результаты испытаний, проведенных в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, могут отличаться или отличаться незначительно от требований ЕАЭС, что приведет к необходимости проведения исследований на территории ЕАЭС и, только после этого этапа лекарственные средства могут быть поданы на регистрацию. Такая ситуация может повлиять на увеличение сроков выхода лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС, либо привести к уходу некоторых лекарственных препаратов с рынка стран ЕАЭС.

Так, например, в Кыргызской Республике зарегистрировано 8 торговых наименований лекарственного препарата софосбувир¹⁰ для лечения вирусного гепатита С. 4 наименования зарегистрировано компаниями из Египта и Пакистана, которые не имеют лицензий от патентообладателя, и, соответственно, не обладают лицензионным пакетом документов на данный препарат, включая отчеты по результатам клинических исследований в соответствии с надлежащими клиническими практиками по нормам ЕАЭС. Эти компании при переходе на правила регистрации по стандартам ЕАЭС, скорее всего, не смогут пройти регистрацию либо перерегистрацию и будут вынуждены уйти с рынка.

1. Регистрация и экспертиза по процедуре взаимного признания¹¹

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

- заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа;
- регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 - 5 к Правилам на электронном носителе (дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе);
- образцы лекарственных препаратов;
- документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата.

Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве проводится в срок не более 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию (в этот срок не включается время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа или экспертной организации в процессе экспертизы).

Экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве включает:

- оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье;
- оценку документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата, на предмет безопасности, эффективности и качеств;

¹⁰ <http://212.112.103.101/reestr>

¹¹ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/regist_proc_infogr.aspx

- проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемых в аккредитованных испытательных лабораториях;
- инициирование при необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в случаях, установленных Правилами;
- составление референтным государством экспертного отчета по оценке лекарственного препарата.

В ходе экспертизы уполномоченный орган референтного государства может принять решение о необходимости проведения фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается референтным государством только после того, как экспертная организация данного государства получит результаты инспектирования.

Заявитель в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции организует посещение производственной площадки и (или) исследовательского центра и (или) инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или предоставляет возможные варианты дат посещения (но не позднее 90 календарных дней после получения информации о необходимости инспекции).

Для подготовки отчета по оценке экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по аспектам качества, оценке нового действующего вещества, содержащегося в лекарственном препарате, оценке регистрационного досье на действующее вещество, доклиническим, клиническим аспектам, а также протокол лабораторных испытаний (если экспертной организацией проведены соответствующие испытания).

По результатам экспертизы лекарственного препарата экспертная организация референтного государства составляет заключительный отчет по оценке лекарственного препарата, заявленного на регистрацию, включая оценку полученных от заявителя разъяснений, документов и сведений, представленных в ответ на запрос экспертной организации или уполномоченного органа.

Если по результатам экспертизы лекарственного препарата уполномоченный орган референтного государства принимает положительное решение о регистрации в течение 10 рабочих дней он:

- выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, общую характеристику лекарственного препарата для медицинского применения (ОХЛП), инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, экспертный отчет по оценке, согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата (при необходимости);
- размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС (далее – «Единый реестр»).

Уполномоченный орган референтного государства может отказать в регистрации лекарственного препарата по результатам экспертизы в следующих случаях:

- соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;
- эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;
- качество лекарственного препарата не подтверждено;
- предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;
- заявитель представил недостоверные сведения;

- по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза.

После регистрации лекарственного препарата в референтном государстве заявитель может инициировать регистрацию в других государствах-членах ЕАЭС по своему выбору, представив в уполномоченные органы (экспертные организации) таких государств-членов заявления на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания, модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата.

Одновременно заявитель должен подать запрос в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства об обеспечении доступа для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания к регистрационному досье лекарственного препарата и экспертному отчету по оценке посредством Интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Союза (далее – «Интегрированная система»). Такой доступ должен быть предоставлен в течение 5 рабочих дней со дня получения запроса заявителя.

Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах *признания* осуществляется путем рассмотрения заявления, документов и сведений, представленных в регистрационном досье, и рассмотрения экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией *референтного* государства.

Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в течение 14 рабочих дней с даты подачи заявления отклоняет заявление на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в случае несоответствия заявления требованиям Правил и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, предусмотренных законодательством государства признания.

При условии отсутствия разногласий между уполномоченными органами государства признания и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке, регистрация лекарственного препарата в государстве признания осуществляется не позднее 90 календарных дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке лекарственного препарата.

В срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия положительного либо отрицательного решения о регистрации лекарственного препарата уполномоченный орган государства признания:

- выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок на государственном языке государства признания при наличии соответствующих требований в его законодательстве;
- согласовывает нормативный документ по качеству, выданный референтным государством;
- размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в Едином реестре.
- извещает заявителя об отказе в регистрации лекарственного препарата в электронном и (или) письменном виде.

Таким образом, согласно Правилам, достаточно получить экспертный отчет в одном из государств ЕАЭС, чтобы после его признания в других государствах-членах, без дополнительной лабораторной экспертизы получить регистрационные удостоверения

лекарственного препарата, дающие право реализовывать препарат на всей территории ЕАЭС.

В данном случае предполагается последовательная регистрация лекарственного средства вначале в референтном государстве, а затем в остальных странах-членах ЕАЭС. Здесь необходимо отметить, что если фармацевтическая компания принимает решение о регистрации лекарственного средства в ЕАЭС, то в референтном государстве препарат может стать доступным через 210 дней, а всего вместе с регистрацией в последующих странах понадобится до 310 дней с момента подачи на регистрацию в референтном государстве. Учитывая период запросов и ответов на запросы, продолжительность регистрации лекарственного средства в странах признания может составить год и более. Длительность регистрации по правилам ЕАЭС становится более продолжительной, чем предусмотрено национальными законодательствами большинства государств-членов ЕАЭС.

В качестве примера можно привести ситуацию с регистрацией в РФ препарата долутегравира/абакавира/ламивудина (торговое наименование «Триумек»). Препарат был зарегистрирован в Республике Казахстан по евразийской процедуре, однако при попытке зарегистрировать его в РФ, используя процедуру взаимного признания, производитель столкнулся с проблемами, которые на момент написания данного отчета до сих пор не разрешены. Ниже приводится цитата из протокола встречи компании GSK и «Евразийского сообщества за доступ к лечению» (ЕСАТ):

«Вы знаете, что препарат «Триумек» зарегистрирован в Казахстане. Более того, это первый препарат, который был приведен в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС), это было подтверждено регуляторами в Казахстане. И этот препарат там успешно закупается уже не один год. Но это не помешало Министерству здравоохранения Российской Федерации поставить под сомнение результаты экспертизы, проведенной казахским регулятором. В итоге сейчас проводится дополнительная повторная оценка соотношения польза-риск данного лекарственного препарата. И здесь имеют место быть определенные нюансы межгосударственного взаимодействия в рамках ЕАЭС, и правоприменение евразийского законодательства».

2. Регистрация и экспертиза по децентрализованной процедуре

В целях регистрации лекарственного препарата по децентрализованной процедуре заявитель выбирает референтное государство и государства признания и представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) *референтного* государства те же документы, что при регистрации по процедуре взаимного признания.

Процедура регистрации по децентрализованной процедуре состоит из следующих этапов, проводимых одновременно:

- 1) регистрация лекарственного препарата в *референтном* государстве;
- 2) признание экспертного отчета по оценке и регистрация в государствах *признания*.

После подачи документов в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявитель в течение 14 рабочих дней представляет в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания заявление, модуль 1 регистрационного досье, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу.

Децентрализованная процедура регистрации и экспертизы лекарственного препарата проводится в срок не более 210 календарных дней со дня подачи последнего из

заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, участвующих в децентрализованной процедуре. Данный срок не включает время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) в процессе экспертизы лекарственного препарата.

Экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве при децентрализованной процедуре регистрации включает в себя:

- а) оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье;
- б) оценку документов и данных, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата, на предмет безопасности, эффективности и качества;
- в) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемых в аккредитованных испытательных лабораториях;
- г) инициирование при необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в случаях, установленных настоящими Правилами;
- д) составление экспертного отчета по оценке лекарственного препарата референтным государством.

Экспертиза лекарственного препарата в государствах признания при децентрализованной процедуре регистрации осуществляется путем рассмотрения:

- а) заявления, документов и данных регистрационного досье;
- б) экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.

Экспертиза лекарственного препарата не приостанавливается в случае инициирования фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС. При этом референтное государство завершает подготовку экспертного отчета по оценке только после получения экспертной организацией результатов инспектирования. Заявитель организывает посещение производственной площадки, исследовательского центра, системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции или указывает конкретный срок посещения, но не более чем через 90 календарных дней после получения указанной информации.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 155 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию направляет в государства признания и заявителю проект заключительного экспертного отчета по оценке. Если со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания нет замечаний (либо после их снятия путем консультаций) уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства и государств признания завершают процедуру экспертизы лекарственного препарата в течение 10 рабочих дней (175-й календарный день с даты подачи заявления на регистрацию).

В срок не позднее 30 календарных дней (205-й календарный день с даты подачи заявления на регистрацию) уполномоченные органы референтного государства и государств признания:

- выдают заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, а также при необходимости согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата;
- размещают сведения о регистрации лекарственного препарата и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в Едином реестре.

Уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре в следующих случаях:

- а) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;
- б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем данными;
- в) качество лекарственного препарата не подтверждено;
- г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;
- д) заявителем представлены недостоверные сведения;
- е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза.

Уполномоченный орган государства признания не признает экспертный отчет по оценке, подготовленный экспертной организацией референтного государства, и тем самым отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре в случае, если по результатам экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата и после проведения процедуры урегулирования разногласий в Экспертном комитете им принято решение, что данные, представленные в экспертном отчете по оценке, не могут быть признаны достаточными для подтверждения качества, и (или) эффективности, и (или) благоприятного соотношения «польза - риск» лекарственного препарата.

3. Подтверждение регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата

Не ранее 210 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в референтном государстве, но не позднее даты истечения данного срока держателю удостоверения необходимо подать заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата.

Подтверждение регистрации (перерегистрация) осуществляется в срок не более 120 календарных дней с даты подачи заявления.

Для подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства и каждого из государств признания заявление о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе (в референтное государство также модуль 1 на бумажном носителе), документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за подтверждение регистрации (перерегистрацию) и экспертизу.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу лекарственного препарата по результатам которой в срок, не превышающий 90 календарных дней с даты подачи заявления, составляет и утверждает заключительный экспертный отчет по оценке, и направляет его с использованием Интегрированной системы уполномоченным органам (экспертным организациям) всех государств признания, участвующих в процедуре подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата.

После получения заключительного экспертного отчета по оценке референтного государства уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в срок, не превышающий 20 календарных дней с даты получения, осуществляет экспертизу лекарственного препарата, составляет, утверждает и посредством интегрированной

системы направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке референтного государства.

Если по результатам экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве установлено, что соотношение «польза – риск» оценивается положительно и регистрационное досье с учетом внесенных изменений соответствует предъявляемым требованиям, уполномоченные органы референтного государства и государств признания:

- выдают заявителю бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок лекарственного препарата (в случае государств признания – на государственном языке государств признания, если это предусмотрено их законодательством), уполномоченный орган референтного государства - также экспертный отчет по оценке и при необходимости согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата;
- размещают в Едином реестре необходимую информацию о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях и резюме согласованного плана управления рисками при применении лекарственного препарата (при необходимости).

Основаниями для отказа в подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата уполномоченным органом референтного государства и признании уполномоченным органом государства признания экспертного отчета по оценке являются:

а) сохранение следующих серьезных рисков для здоровья, связанных с применением лекарственного препарата на момент подтверждения регистрации (перерегистрации):

доказанное неблагоприятное соотношение «польза – риск» или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной ОХЛП;

установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение пользы - риска (в том числе значительное превышение частоты репортирования тех или иных нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной ОХЛП);

несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке Союза заявленному на момент его регистрации;

недостоверные или неактуализированные данные регистрационного досье, сопровождающие заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию);

б) неустранение держателем регистрационного удостоверения замечаний или непредставление в течение отведенного времени ответа на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы лекарственного препарата;

в) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях.

4. Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС

Регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах-членах до вступления в силу Соглашения или по национальным требованиям до 31

декабря 2020 г. в Российской Федерации и до 30 июня 2021 года в остальных 4-х странах-членах ЕАЭС, должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС до 31 декабря 2025 г.

В случае если лекарственный препарат зарегистрирован более чем в одном государстве-члене ЕАЭС до вступления в силу Соглашения или до 31 декабря 2020 г., заявитель выбирает одно из них в качестве *референтного* государства, в уполномоченный орган (экспертную организацию) которого направляет:

- заявление по форме, установленной Правилами;
- модули 1 - 3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1 - 5 к Правилам;
- все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Соглашения, в модулях 4 - 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС к оформлению отчетов;
- документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с актами ЕАЭС осуществляется в срок не более 100 календарных дней с даты подачи соответствующего заявления.

По результатам проведенной экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата и при условии принятия положительного решения о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата требованиям Правил уполномоченные органы государств-членов, в которых данный препарат зарегистрирован и в которые подано заявление о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС:

- выдают заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по контролю качества, макеты упаковок лекарственного препарата, согласованный план управления рисками (при необходимости);
- вносят сведения о регистрации лекарственного препарата в Единый реестр.

В случае если лекарственный препарат был зарегистрирован в 3 государствах-членах ЕАЭС на протяжении 5 лет и более, уполномоченные органы таких государств по итогам процедуры приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС выдают заявителю бессрочное регистрационное удостоверение. Если же лекарственный препарат был зарегистрирован в 3 государствах-членах менее 5 лет, то уполномоченный орган референтного государства выдает заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия на 5 лет, по окончании которого необходимо подтвердить регистрацию.

Лекарственные препараты могут быть заявлены на регистрацию по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данные препараты не были зарегистрированы до вступления в силу Соглашения или до 31 декабря 2020 г., после приведения их регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Здесь необходимо отметить, что общее количество зарегистрированных на настоящее время лекарственных средств в странах-членах ЕАЭС составляет: Республика Армения - 5131, Республика Беларусь - более 6000, Республик Казахстан – 8069, Кыргызская

Республика – 6432, Российская Федерация – 14227¹². Очевидно, что фармацевтические компании и уполномоченные органы государств-членов до 2025 года должны будут проделать значительный объем работы для перерегистрации лекарственных средств и приведению регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Судя по имеющимся данным, компании проводят активную работу по перерегистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями ЕАЭС и оценивают процесс как сложный. Ниже приведена цитата из протокола встречи Евразийского сообщества за доступ к лечению (ECAT) с компанией Mylan, ноябрь 2020¹³:

Вопрос: Какие ожидаются барьеры в связи с вступлением в силу новых единых правил регистрации по процедуре ЕАЭС?

Ответ: На данный момент мы анализируем эту новую процедуру, по предварительным оценкам процесс регистрации по единым правилам ЕАЭС будет довольно сложным, и мы сможем его лучше понять, когда будем подавать досье.

Цитата из протокола встречи Евразийского сообщества за доступ к лечению (ECAT) с компанией с компанией Gilead, ноябрь 2020:

Вопрос: С 2021 года в Евразийском экономическом союзе вступят в силу новые единые правила регистрации лекарственных средств. Готовится ли компания к регистрации/ перерегистрации своих лекарств в ЕАЭС? Какие трудности ожидаются? Каковы, на ваш взгляд, решения? Ответ: Наша компания полностью готова к тому, чтобы привести регистрационные досье в соответствие с едиными правилами ЕАЭС, и мы планируем это сделать в полной мере до 2025 года. Мы наблюдаем некоторые различия в страновых регистрационных процедурах, с которыми предстоит разобраться. Во-первых, речь идет о различиях в формате досье России и других стран ЕАЭС. Во-вторых, нет публично доступных критериев валидации досье, подаваемых в электронном формате. В-третьих, нет возможности для виртуальных проверок на соответствие GMP инспекций в связи с пандемией Covid-19. На наш взгляд, единственным долгосрочным решением этих проблем, связанных с различиями, является гармонизация требований ЕАЭС.

5. Процедуры регистрации лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС

¹²<https://www.mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/%D0%9A%D0%BE%D0%BD%D1%84%D0%B5%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D0%B8/%D0%BF%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D1%83%D0%BC/2%20%D0%96%D1%83%D0%BC%D0%B0%D0%BD%D0%B3%D0%B0%D1%80%D0%B8%D0%BD%20%D0%A1%D0%BE%D0%B7%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20-%20%D1%83%D1%81%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%B9%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D0%B8.pdf>

¹³ <https://eeca-cat.info/wp-content/uploads/2021/01/Mylan-meeting-minutes-10.11.2020-ru-final.pdf>

Республика Армения

Государственная регистрация лекарственных средств осуществляется, в том числе, в соответствии с:

1. Законом Республики Армения «О лекарственных средствах» от 17.05.2016 года¹⁴
2. Требованиями, предъявляемыми к государственной регистрации лекарств в Республике Армения от 2017 года¹⁵.
3. Постановлением Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019г N162-Н «Об утверждении порядка государственной регистрации и перерегистрации лекарств, продлении срока действия сертификата, а также отказа в регистрации, перерегистрации лекарств и продления срока действия сертификата, приостановления и аннулирования регистрации, порядка экспертизы в указанных случаях, а также представления и экспертизы пострегистрационных изменений и перечня необходимых документов, список изменений, не требующих новой регистрации, порядка проведения фармацевтических инспекций и признания отчетов компетентных органов других стран и о признании недействительным постановление правительства Республики Армения от 25 апреля 2001г. N347»¹⁶

Регистрация лекарственных средств осуществляется Министерством здравоохранения Республики Армения. АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» является компетентным органом, выполняющим экспертизу регистрационных материалов.

Сроки:

- Максимальный срок государственной регистрации, составляет 150 календарных дней, который включает период экспертизы для регистрации с максимальной продолжительностью 140 календарных дней.
- максимальный срок регистрации лекарственных средств, зарегистрированных в стране, которая является членом международной профессиональной организации, определенной постановлением Правительства Республики Армения, составляет 31 календарный день, включая время проведения экспертизы для регистрации, максимальная продолжительность которой должна составлять 21 календарный день.
- государственная перерегистрация проводится в срок, не превышающий 31 календарный день, который включает период экспертизы регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день.

В результате регистрации выдается регистрационный сертификат на имя собственника. Регистрационное свидетельство действует 5 лет. Вместе с регистрационным сертификатом утверждается макет упаковки, инструкция по применению и краткая характеристика лекарственного препарата.

Республика Казахстан

Государственная регистрация лекарственных средств осуществляется в соответствии с:

1. Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения».

¹⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

¹⁵ <http://www.pharm.am/index.php/ru/2014-09-15-17-18-31>

¹⁶ <https://bit.ly/2m6PVGa>

2. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» с внесенными изменениями от 26 июня 2015 года.
3. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» с внесенными изменениями от 15 июня 2018 года.

Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Срок процедуры составляет 5 рабочих дней.

Экспертиза лекарственных средств относится к государственной монополии, осуществляется Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

Государственный орган при положительном решении о регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники предоставляет заявителю и экспертной организации в электронном виде:

- регистрационное удостоверение;
- утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства или изделия медицинского назначения на государственном и русском языках;
- согласованный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства или изделия медицинского назначения с присвоенным номером;
- утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства или изделия медицинского назначения.

Сроки экспертизы:

Экспертиза лекарственного средства при государственной регистрации и внесении изменений, требующих новой регистрации, проводится в срок, не превышающий 210 (двести десять) календарных дней, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан или странах ИСН. Экспертиза лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан, проводится в течение 180 календарных дней. Экспертиза лекарственных средств, произведенных в странах ИСН (АйСиЭйч), проводится в течение 180 календарных дней. Экспертиза лекарственного средства при государственной перерегистрации проводится в срок, не превышающий 130 (ста тридцати) календарных дней.

Срок экспертизы лекарственных средств при государственной перерегистрации зависит от типа вносимых изменений и проводится в срок от 30 до 120 календарных дней.

При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения, для лекарственных средств он составляет 5 лет.

При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP Республики Казахстан, стран-регионов Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH).

Республика Беларусь

Порядок государственной регистрации лекарственных средств установлен:

1. Законом Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;
2. Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 01.04.2015 № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269» (далее – Постановление № 254);
3. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.05.2009 № 52 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь» (далее – Постановление № 52);
4. Инструкцией о проведении экспертизы документов регистрационного досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию и документов, представляемых для внесения изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированного лекарственного средства, фармацевтической субстанции, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.06.2009 № 610;
5. Единым перечнем административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17.02.2012 № 156 (далее – Единый перечень);
6. Разъяснениями Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Предварительные технические работы проводит Республиканское унитарное предприятие (РУП) «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- первичная экспертиза документов, необходимых для осуществления государственной регистрации лекарственных средств;
- инспектирование промышленного производства лекарственного средства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики;
- апробация методики контроля качества лекарственного средства, а также анализа качества лекарственного средства при проведении государственными организациями здравоохранения его клинических испытаний;

- специализированная экспертиза документов, необходимых для осуществления государственной регистрации лекарственных средств;
- испытания по изучению биодоступности (биоэквивалентности) генерического лекарственного средства, назначаемые Минздравом;
- клинические испытания лекарственного средства, назначаемые названным Министерством здравоохранения Республики Беларусь;
- другие исследования.

Органом, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных средств, является Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Государственная регистрация осуществляется в течение 180 календарных дней, подтверждение регистрации осуществляется в срок 90 календарных дней.

Упрощенный порядок регистрации лекарственных средств вводится с 01.04.2020 для лекарственных средств, прошедших программу преqualификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат лекарственные средства для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу преqualификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преqualифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года. При упрощенной регистрации лекарственных средств комплекс предварительных технических работ должен составлять не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и ЦЭИЗ; сумма расходов заявителя не должна превышать 120 базовых величин без учета НДС.

Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств. Утв. Постановлением Совета Министров РБ от 1.04.2020 №191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499»¹⁷

Условная государственная регистрация. Оригинальные лекарственные препараты для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, лекарственные препараты для лечения орфанных (редких) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи могут допускаться к реализации и медицинскому применению после прохождения процедуры их условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации). Порядок и условия ... устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь. При прохождении процедуры условной государственной регистрации на впервые регистрируемый в Республике Беларусь лекарственный препарат выдается регистрационное удостоверение со сроком действия один год. Подтверждение условной государственной регистрации осуществляется ежегодно¹⁸.

¹⁷ <http://www.government.by/upload/docs/file58af7e73a4be0fd2.PDF>

¹⁸ https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf

На впервые регистрируемое в Республике Беларусь лекарственное средство выдается «первоначальное» регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет.

По истечении пятилетнего срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство должно пройти процедуру подтверждения государственной регистрации. При подтверждении государственной регистрации на лекарственное средство выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

Вместе с регистрационным удостоверением выдается разрешение на применение нормативного документа производителя, а также согласованные инструкция по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, дизайн упаковки с маркировкой на белорусском или русском языке.

Российская Федерация

Государственная регистрация лекарственных средств осуществляется в соответствии с:

1. Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Приказом Минздрава России от 12.07.2017 N 409н (ред. от 26.02.2019) «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации»

Органом, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных средств, является Министерство Здравоохранения Российской Федерации (Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств).

Минздрав РФ принимает решение о регистрации лекарственных препаратов на основании результатов проведенных экспертиз подведомственным учреждением – ФГБУ НЦЭСМП Минздрава (Федеральное бюджетное государственное учреждение Научный центр экспертизы средств медицинского применения).

ФГБУ НЦЭСМП проводит экспертизу заявленных в нормативной документации методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. ФГБУ НЦЭСМП запрещено законодательно предоставлять услуги по экспертизе лекарственных средств в процессе регистрации напрямую заявителю. Экспертиза проводится только по поручению Минздрава РФ.

Государственная регистрация осуществляется в течение 160 рабочих дней, подтверждение регистрации осуществляется в срок 60 рабочих дней.

При первой регистрации препарата в России РУ выдается на 5 лет. По истечении данного срока производитель подает документы для подтверждения регистрации препарата, после чего регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Кыргызская Республика

Государственная регистрация лекарственных средств осуществляется в соответствии с:

1. Законом Кыргызской Республики от 2 августа 2017 года № 165 «Об обращении лекарственных средств».
2. Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств».

Органом, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных средств, является подведомственное учреждение Министерства здравоохранения Кыргызской Республики Департамент лекарственных средств и медицинских изделий.

Государственная регистрация осуществляется в течение 180 календарных дней, подтверждение регистрации осуществляется в срок 90 календарных дней.

Кроме этого, законодательством страны предусмотрен режим ускоренной регистрации (45 дней) для лекарственных средств, преквалифицированных ВОЗ и одобренных в странах со строгими регуляторными механизмами.

При первой регистрации препарата регистрационное удостоверение выдается на 5 лет. По истечении данного срока производитель подает документы для подтверждения регистрации препарата, после чего регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Вместе с регистрационным удостоверением выдается согласованный нормативный документ, согласованные макеты упаковок и утвержденная инструкция по медицинскому применению на государственном и официальном языках.

6. Некоторые отличия в правилах регистрации лекарственных средств ЕАЭС, влияющие на их доступность

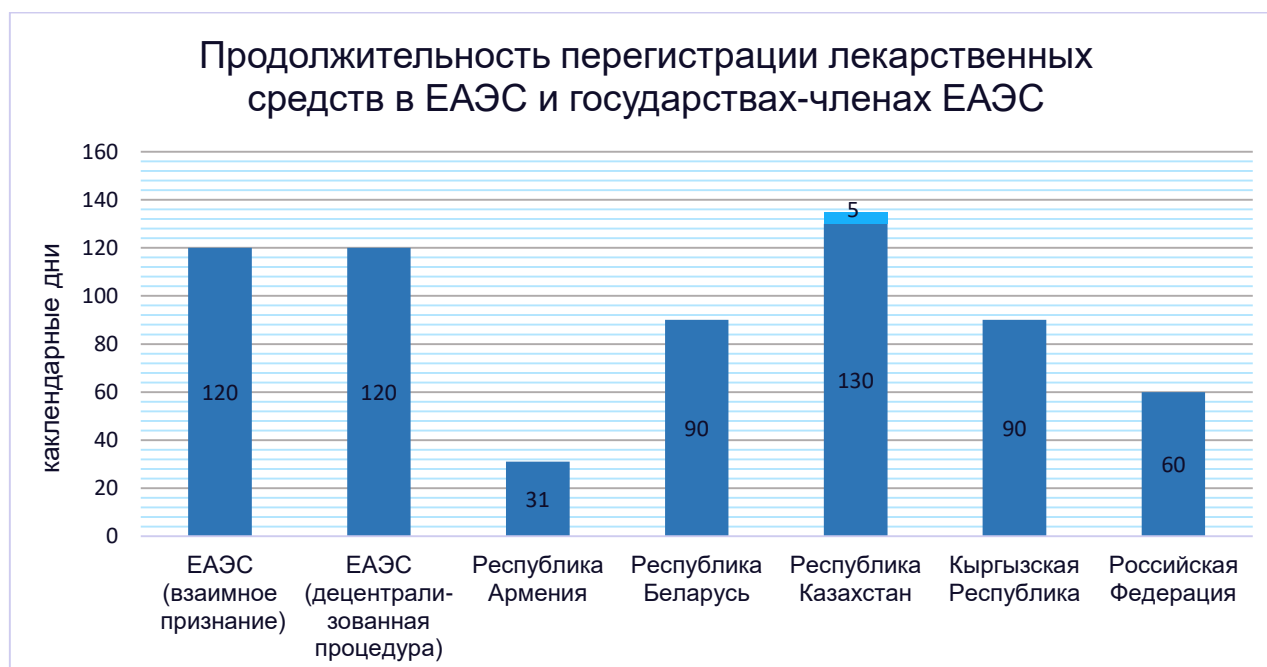
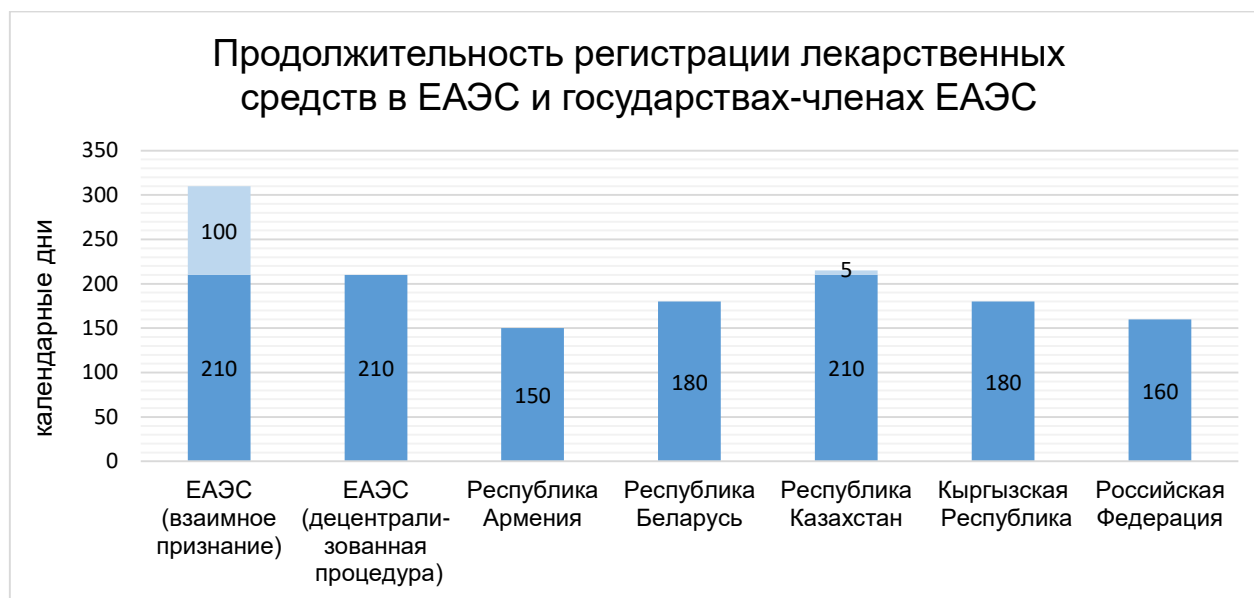
Первым изменением, на которое следует обратить внимание при проведении сравнительного анализа, является изменение сроков регистрации и перерегистрации лекарственных средств, которое может существенно замедлить выход вновь регистрируемых лекарств на национальные рынки стран-участников. Например, если фармацевтическая компания регистрирует лекарственное средство по процедуре взаимного признания в Российской Федерации или Республике Казахстан, на это потребуется 210 календарных дней, а для регистрации в остальных странах потребуется дополнительно 100 дней. В итоге, лекарственное средство в лучшем случае появится на рынках Кыргызстана, Армении и Беларуси через 310 дней после того, как фармацевтическая компания решила зарегистрировать лекарственное средство на территории ЕАЭС. То есть, по сравнению с действующими сроками регистрации в национальных законодательствах продолжительность регистрации может возрасти на 160-130 дней (рис.1).

При регистрации по децентрализованной процедуре продолжительность регистрации в сравнении с действующими национальными законодательствами увеличится на срок от 30 до 60 дней.

Продолжительность перерегистрации лекарственных средств в странах, кроме Республики Казахстан, аналогичным образом увеличится на срок 30-90 дней (рис.2).

Необходимо отметить, что некоторыми национальными законодательствами предусмотрены ускоренные процедуры регистрации, не регламентированные нормативно-правовыми актами ЕАЭС. Например, законом Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» предусмотрен режим ускоренной регистрации для лекарственных средств, включенных в перечень преквалифицированных лекарственных

средств Всемирной организации здравоохранения, а также для лекарственных средств, зарегистрированных такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA). Срок ускоренной регистрации составляет 45 дней. Следовательно, если применять процедуры регистрации ЕАЭС, задержка выхода на рынок лекарственных средств, подпадающих под данные критерии, составит от 265 до 165 дней.



Среди барьеров, препятствующих доступности лекарственных средств, представители стран также отмечают отсутствие механизмов по взаимному автоматическому признанию регистрационных удостоверений, выданных по правилам ЕАЭС, в одной из стран-членов

ЕАЭС.¹⁹ Правила не предусматривают такие возможности и, очевидно, для решения данного вопроса необходимо внесение изменений в базовые нормативно-правовые акты ЕАЭС в сфере лекарственного обращения.

Еще одним значимым изменением, влияющим на сроки выхода лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС, является то, что регламент регистрации ЕАЭС предусматривает проведение доклинических и клинических исследований в соответствии с Правилами ЕАЭС на все регистрируемые препараты²⁰. Альтернативно результаты доклинических и клинических исследований, проведенных в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, должны соответствовать Правилам ЕАЭС. В настоящий момент аналогичные условия для регистрации лекарственных средств из 5 стран-участников ЕАЭС действуют только в Российской Федерации. В законах Республики Армения и Кыргызской Республики прописаны случаи, при которых для регистрации могут признаваться результаты зарубежных экспертиз. В частности, данная норма применима к лекарственным препаратам, преквалифицированным ВОЗ, и препаратам, которые зарегистрированы в странах со строгой регуляторной системой. Законодательная база Республики Казахстан предусматривает признание результатов клинических исследований. В апреле 2020 г. упрощенная регистрация также была введена в законодательной базе Республики Беларусь. В настоящее время в ЕАЭС обсуждается вопрос о том, в каких случаях и для каких препаратов могут признаваться результаты зарубежных экспертиз со снятием требования о проведении локальных клинических исследований.

Необходимость проведения локальных доклинических и клинических исследований, предусмотренных законодательством ЕАЭС, увеличивает сроки выхода новых лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС не менее чем на 1-1,5 года. С учетом продолжительности процедур регистрации по правилам ЕАЭС в ряде стран-членов новые лекарственные средства могут появиться не раньше 2-2,5 лет после их выхода на международный рынок. Кроме этого, необходимость доклинических и клинических исследований сопряжена с дополнительными затратами со стороны фармацевтических компаний, что может повлиять на увеличение стоимости лекарственных средств.

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Доклинические исследования – это основополагающий этап разработки и внедрения лекарственного препарата в клиническую практику, позволяющий изучить фармакологические, токсические и фармацевтические свойства и оценить эффективность и безопасность фармакологического средства.

Статья 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС предусматривает, что доклинические и клинические исследования лекарств в государствах-членах проводятся в соответствии с едиными правилами

¹⁹<https://www.mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/%D0%9A%D0%BE%D0%BD%D1%84%D0%B5%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D0%B8/%D0%BF%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D1%83%D0%BC/2%20%D0%96%D1%83%D0%BC%D0%B0%D0%BD%D0%B3%D0%B0%D1%80%D0%B8%D0%BD%20%D0%A1%D0%BE%D0%B7%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20-%20%D1%83%D1%81%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%B9%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D0%B8.pdf>

²⁰ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx, Решение ЕЭК от 3.11.2016, № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

надлежащей лабораторной и клинической практики, утвержденными ЕЭК. Государства-члены взаимно признают результаты доклинических, клинических и иных исследований (испытаний) лекарственных средств, результаты инспектирования доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, а также требованиям, утверждаемым Комиссией (ст.7).

В 2016 году Решением Совета ЕЭК №81 утверждены Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, которые применяются в целях проведения доклинических (неклинических) исследований безопасности лекарственных средств и (или) веществ, содержащихся в лекарственных препаратах. Правила разработаны с целью гармонизации международных договоров и актов, составляющих право ЕАЭС, в области обращения лекарственных средств с законодательством Европейского союза в этой области с учетом требований Европейского союза и Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). При этом были использованы следующие документы ОЭСР серии «Принципы надлежащей лабораторной практики и мониторинга соответствия»:

- ENV/MC/CHEM(98)17 (OECD – Принципы надлежащей лабораторной практики),
- OECD/GD(95)66 (Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP),
- OECD/GD(95)67 (Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований),
- OCDE/GD(95)115 (Применение принципов GLP к компьютеризированным системам),
- ENV/JM/MONO(99)20 (Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP),
- ENV/JM/MONO(99)23 (Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям),
- ENV/JM/MONO(99)24 (Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP),
- ENV/MC/CHEM(98)16 (Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP),
- ENV/JM/MONO(2002)9 (Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких исследовательских площадках),
- ENV/JM/MONO(2004)26 (Применение принципов GLP к исследованиям in vitro),
- ENV/JM/MONO(2007)10 (Организация и контроль архивов).

С целью установления единого порядка проведения доклинических исследований безопасности лекарственных препаратов для их последующей регистрации в рамках ЕАЭС разработано Руководство по доклиническим исследованиям безопасности, утвержденное Решением Коллегии ЕЭК от 26 ноября 2019 года №202. Руководство содержит указания относительно вида, продолжительности и сроков проведения доклинических исследований в качестве обоснования клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов.

В отношении комбинированных лекарственных препаратов Рекомендацией Коллегии ЕЭК 2 сентября 2019 года утверждено Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов.

В ряде государств-членов ЕАЭС действует собственная нормативно-правовая база в сфере доклинических и клинических исследований, которая должна быть гармонизирована с законодательством ЕАЭС.

Законодательная база проведения доклинических исследований

Республика Армения	
Республика Беларусь	Закон Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-3 Об изменении Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.11.2020 №94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов» ²¹
Республика Казахстан	Статья 236 Кодекса от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения». Приказ Министра здравоохранения РК от 1 июня 2020 года №ҚР ДСМ-60/2020 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года №142 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам»
Кыргызская Республика	Закон от 2 августа 2017 года № 165 «Об обращении лекарственных средств».
Российская Федерация	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ГОСТ Р 56701-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств

Акты ЕЭК, регулирующие проведение клинических исследований:

1. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»
5. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований»
6. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 марта 2019 года № 8 «О Руководстве по подбору дозы лекарственных препаратов»
7. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25 «О Руководстве по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов»
8. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 декабря 2019 г. № 42 «О Руководстве по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов»
9. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. № 1 «О Руководстве по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении

²¹ <https://www.rceth.by/ru/Documents/Rcpl/2>

лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых»

Правила надлежащей клинической практики представляют собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта исследований, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. Они подготовлены на основе ICH GCP – Руководства по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice), которое является документом E6 (R1) версии 4 Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком ICH.

Законодательная база проведения клинических исследований	
Республика Армения	Закон Республики Армения «О лекарственных средствах» от 17.05.2016 года Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019г. N168-Н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинических испытаний, порядка проведения экспертизы с данной целью и перечня необходимых документов и о признании недействительным постановление правительства Республики Армения от 24 января 2002г.N63»
Республика Беларусь	Закон Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-3 Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 46 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях инспектирования клинических испытаний лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей клинической практики» Постановление «Об утверждении технического кодекса установившейся практики «Надлежащая клиническая практика» (в ред. постановления Минздрава от 04.05.2012 № 44, с изм., внесенными постановлением Минздрава от 06.06.2012 № 60) Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008г. № 55 «Об утверждении Положения о комитете по этике»
Республика Казахстан	Статья 236 Кодекса от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения». Приказ Министра здравоохранения РК от 1 июня 2020 года №ҚР ДСМ-60/2020 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года №142 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам»
Кыргызская Республика	Закон от 2 августа 2017 года № 165 «Об обращении лекарственных средств». В настоящее время разрабатываются Порядок проведения клинических исследований и Порядок проведения аккредитации клинических баз.
Российская Федерация	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

Несмотря на то, что в рамках ЕАЭС разработан и утвержден ряд документов в сфере надлежащей лабораторной и клинической практики, сохраняется ряд пробелов, которые

не позволяют осуществлять в полном объеме деятельность в указанных сферах. До сих пор не приняты важнейшие регуляторные требования первого уровня для обеспечения соблюдения надлежащих практик, равно как и не установлены единые правила назначения и проведения клинических исследований, что препятствует эффективной реализации положений надлежащей клинической и лабораторной практик.²²

Государства-члены ЕАЭС не являются членами системы взаимного признания данных Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), где приняты стандарты GLP и действует взаимное признание результатов доклинических исследований (Mutual Acceptance of Data, MAD). Условиями такого признания являются проведение исследований согласно руководствам и в соответствии с принципами GLP ОЭСР, участие лаборатории в системе национального мониторинга соответствия GLP, признание соответствия национальной мониторинговой программы как отвечающей требованиям GLP ОЭСР. Принципы GLP, применяемые в государствах-членах ЕАЭС не соответствуют регуляторным подходам, действующим в государствах – членах ОЭСР²³. Государства-члены ЕАЭС только находятся на пути создания GLP систем, несмотря на то, что в национальных актах формально закреплены правила надлежащей лабораторной практики. Российская Федерация в Начальном меморандуме о позиции в отношении актов ОЭСР выразила готовность следовать принципам Решения 1997 г. и Решению по MAD 1981 г. Имеются российские лаборатории (11), из которых 8 работают с лекарственными средствами, которые аккредитованы словацким органом по аккредитации SNAS (Словакия – страна-член ОЭСР, участница MAD). Казахстан с 2016 г. начал активно взаимодействовать с Германией по вопросам GLP, с 2018 года Казахстан также развивает активное сотрудничество со словацким органом по аккредитации SNAS. При том что в России система GLP в значительной степени создана, а в Казахстане она начинает формироваться в сотрудничестве с органами по аккредитации Германии и Словакии, эксперты отмечают ряд организационных сложностей в полноценном функционировании системы.²⁴ В остальных странах-членах ЕАЭС работа по приведению в соответствие стандартам ОЭСР национальных систем проведения доклинических лабораторных испытаний находится на начальном уровне. В государствах – членах Союза не созданы программы мониторинга соответствия GLP, осуществляемые уполномоченным органом. Данные обстоятельства вызывают сомнения в том, что общий лекарственный рынок может начать функционировать в соответствии со сроками, установленными Соглашением.

Поскольку для формирования общего рынка при регистрации необходимо предоставлять результаты клинических исследований, проведенных полностью или частично на территории стран ЕАЭС, то законодательная база, а также все вытекающие организационные и другие мероприятия должны обеспечить данное требование в достаточно короткие сроки. Как отмечено выше, ряд ключевых нормативно-правовых актов ЕАЭС в сфере клинических исследований уже утверждены, но остается ряд нерешенных вопросов. Организация инспектирования на соответствие правилам надлежащей клинической практики (GCP) и порядок их выполнения до сих пор остаются в стадии проектов. Вопросы назначения клинических исследований в ЕАЭС также пока не регламентированы. Планируется принятие документа, который позволит урегулировать эти вопросы. Документ планируется составлять на основании Регламента

²² <https://gmpnews.ru/2020/09/problems-regulirovaniya-rynka-lekarstv-rossiya-i-eaes/>

²³ <https://gmpnews.ru/2020/07/pochemu-v-rossii-ne-rabotaet-sistema-pravil-nadlezhashhej-laboratornoj-praktiki/>

²⁴ <https://gmpnews.ru/2020/07/glp-v-rossii-vyshaya-liga-ili-krasnaya-kniga/>

Евросоюза (EU) № 536/2014. Однако в настоящее время государства – члены ЕАЭС остановили процесс его одобрения, что затрудняет введение единых научных и процессуальных стандартов в этой сфере. В рамках ЕАЭС готовится пакет нормативов, регулирующих клинические исследования лекарственных препаратов, нацеленный на дальнейшую гармонизацию евразийских правил и требований с международными.

Кроме этого, специалисты стран-членов ЕАЭС отмечают недостаточный опыт участия некоторых государств-членов ЕАЭС в исследованиях 1-4 фаз, недостаточное количество медицинских организаций, аккредитованных для проведения клинических исследований, недостаточное количество обученных и опытных исследователей.

В ряде стран-членов ЕАЭС нормативная правовая база по проведению клинических исследований не прошла гармонизацию с законодательством ЕАЭС, где-то не утверждены положения по аккредитации клинических баз и порядок проведения клинических исследований. В Кыргызской Республике стоит вопрос об отсутствии в республике лаборатории, необходимой для проведения исследований по биоэквивалентности.

Требования проведения доклинических и клинических исследований, указанные в данном разделе, могут также негативным образом повлиять на своевременный выход новых лекарственных средств на рынок ЕАЭС.

ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Акты ЕЭК, регулирующие производство и контроль качества лекарственных препаратов

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 26 января 2018 года № 15 «Об утверждении Правил надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения»
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств»
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системам качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза»
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 91 «Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций»
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»
9. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 74 «Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза»

10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»
11. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. № 1 «Об утверждении Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье в целях идентификации рисков при производстве лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях»
12. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 г. № 3 «О руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов»
13. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 года № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»
14. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 декабря 2017 года № 31 «О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»
15. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 6 «О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов»
16. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 17 «О Руководстве по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов»
17. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2019 года № 6 «О Руководстве по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты»

Правила GMP ЕАЭС являются наднациональным документом прямого действия (то есть они превосходят по своей юридической силе национальные правовые акты, и для своей имплементации в законодательство любого из государств Союза не требуют принятия каких-либо национальных актов, которые бы устанавливали порядок их вступления в силу). На всей территории ЕАЭС Правила GMP ЕАЭС начали действовать с 6 мая 2017 года.

В настоящее время на территории образующих ЕАЭС пяти стран одновременно действуют и взаимно признаются 5 нормативов по GMP:

- Правила GMP ЕАЭС (которые одновременно признаны на уровне национальных правил Кыргызской Республики).
- Национальные руководства Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстана
- Руководство по GMP Европейского союза, признанное в качестве национального в Республики Армения

Законодательная база по надлежащей производственной практике	
Республика Армения	Руководство по GMP Европейского союза
Республика Беларусь	ТКП 030-2017 (33050) «Надлежащая производственная практика». Утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 64

Республика Казахстан	Государственный стандарт Республики Казахстан «Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. Основные положения» СТ РК 1617-2006
Кыргызская Республика	Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утверждённый постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137 Глава 5 Требования безопасности при производстве лекарственных средств
Российская Федерация	Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 года N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изменениями на 18 декабря 2015 года)

Фармацевтические инспекторы государств-членов ЕАЭС		
Республика Армения	АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» http://www.pharm.am/	GMP, GCP, GVP
Республика Беларусь	Управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь http://minzdrav.gov.by/ Республиканское унитарное предприятие (РУП) «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» https://www.rceth.by/	GMP, GCP, GVP
Республика Казахстан	Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан https://www.gov.kz/ РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» https://www.ndda.kz/	GMP, GCP, GVP
Кыргызская Республика	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР https://www.pharm.kg	GMP, GCP, GVP
Российская Федерация	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации https://minpromtorg.gov.ru/ ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») https://gilsinp.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) https://roszdravnadzor.gov.ru/	GMP GCP, GVP

4 сентября 2020 года Совет Евразийской экономической комиссии расширил положения Решения Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств». Согласно его решению, на период 2021-2025 гг. установлено взаимное признание:

- национальных сертификатов GMP государств Евразийского экономического союза,

- сертификатов GMP Союза при внесении изменений в регистрационное досье и продлении национальных регистрационных удостоверений для лекарств, произведенных в ЕАЭС,
- при национальной регистрации сертификатов GMP Союза для лекарственных средств, произведенных в третьих странах.

В то же время, представители фармацевтических компаний и эксперты выказывают обеспокоенность тем, что многие производители государств-членов ЕАЭС не готовы к производству фармацевтической продукции по правилам надлежащей производственной практики. В Республике Казахстан осуществляют производство лекарственных препаратов 33 производителя, из них 17 соответствуют стандарту GMP Республики Казахстан, 23 производственных участка находятся на стадии подготовки к внедрению GMP, остальные еще не начали внедрение GMP. В Кыргызской Республике ни один производитель не имеет сертификат соответствия GMP.

При этом сертификат соответствия GMP входит в перечень обязательных документов процедур регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье или процедур, связанных с регистрацией. Согласно Решению Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 93, для единой регистрации в рамках ЕАЭС при отсутствии сертификата GMP при прохождении процедур заявителем может быть предоставлен сертификат GMP или отчет об инспекции, выданный страной-производителем, в срок до 31 декабря 2018 года. Предусмотрено, что при обосновании референтным государством невозможности проведения внеплановой инспекции производственной площадки, в сроки проведения регистрации заявитель имеет право по согласованию с референтным государством обратиться к другому государству - члену ЕАЭС с этим же заявлением. Стоит отметить, что в период до 31 декабря 2020 г. при регистрации лекарственных средств страной-производителем действует механизм взаимного признания результатов инспектирования на соответствие правилам надлежащей производственной практики, но распространяется оно только на лекарственные средства, произведенные в странах ЕАЭС.

Исходя из вышеизложенного, можно заключить, что фармацевтические компании, не входящие в ЕАЭС, в настоящее время находятся в наиболее сложной ситуации. Ввиду того, что многие лекарственные средства в стран-членах ЕАЭС были зарегистрированы бессрочно, для продолжения деятельности им необходимо в соответствии с новыми Правилами для проведения ревизии регистрационных досье лекарственного препарата провести клиническое исследование на территории одного из государств - членов ЕАЭС до конца 2025 года.

Евразийская экономическая комиссия утвердила общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС (решение Совета комиссии № 82 от 3 ноября 2016 г.), и в настоящее время GMP инспектирование активно выполняется инспекторатом Республики Беларусь (по состоянию сентябрь 2020 года около 180 заявлений принято, выдано более 30 сертификатов GMP ЕАЭС). В остальных государствах-членах Союза пока не проводятся работы по инспектированию на соответствие правилам ЕАЭС. Например, в Российской Федерации это связано с не завершенными до настоящего времени работами по утверждению внутренних административных регламентов выполнения процедур инспектирования. В Кыргызской Республике GMP инспекторат создан достаточно недавно, в конце 2018 года, на текущее время ведется активная работа по разработке и утверждению национальных нормативных правовых актов по проведению инспекций.

РЕАЛИЗАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP – Good Distribution Practice) — это система обеспечения (менеджмента) качества для предприятий, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами. Стандарт GDP устанавливает единый подход к организации процесса оптовой реализации лекарственных средств и направлен на обеспечение их качества на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских учреждений.

В рамках ЕАЭС Правила надлежащей дистрибьюторской практики в отношении лекарственных средств были приняты Решением № 80 Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) 3 ноября 2016 года и вступили в силу 27 апреля 2018 года. В его основу положены подходы и принципы Надлежащей дистрибьюторской практики, принятые в Евросоюзе и рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Правила GDP устанавливают единые требования к дистрибуции лекарственных средств и распространяются на дистрибьюторов лекарственных средств, включая производителей, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности. Они направлены на соблюдение надлежащих условий хранения, транспортирования и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставок, а также предотвращения риска попадания на рынок фальсифицированных лекарственных препаратов. Документ регулирует все этапы движения лекарственных средств и фармацевтических субстанций по товаропроводящей цепи – от складов производителей до аптек и медучреждений.

Законодательная база по реализации, транспортировке и хранению	
Республика Армения	Правила надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019г. N156-Н «Об утверждении порядка проведения инспекции с целью сертификации поставщиков и выдачи сертификата надлежащей дистрибьюторской практики , порядка проведения экспертизы с целью лицензирования оптовой реализации лекарств и перечня необходимых документов»
Республика Беларусь	Постановление Совета министров Республики Беларусь 22 декабря 2009 г. № 1677 «Об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 15 января 2007 г. № 6 «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации»
Республика Казахстан	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий»
Кыргызская Республика	Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утверждённый постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137 Глава 8 Требования безопасности при розничной реализации лекарственных средств – правила надлежащей аптечной практики (GPP), Глава 9 Требования безопасности к процессам хранения и транспортировки лекарственных средств

ВВОЗ И ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств, утвержденное Решением Коллегии ЕАЭС от 21 апреля 2015 г. №30 «О мерах нетарифного регулирования» определяет порядок ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств, включенных в раздел 2.14 единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренные Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о ЕАЭС от 29 мая 2014 года).

Ввоз зарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии сведений о включении лекарственных средств в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС или в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства-члена.

Единый реестр представляет собой общий информационный ресурс, формируемый в рамках интегрированной системы и содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных или прошедших иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с установленными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС. Правила формирования и ведения Единого реестра одобрены распоряжением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 177. Реестр формируется и ведется на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС. Реестр содержит определенный набор сведений, позволяющих идентифицировать то или иное лекарственное средство, в том числе:

- порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- наименование референтного государства, государств признания (при наличии);
- дата регистрации лекарственного препарата;
- дата истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата и т.д.

Сведения, содержащиеся в едином реестре, за некоторым исключением, являются общедоступными.

В следующих случаях ввоз незарегистрированных лекарственных средств может быть осуществлен при выдаче уполномоченным органом государства-члена ЕАЭС разрешительного документа:

1. ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для экспертизы лекарственных средств;
2. ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для осуществления регистрации лекарственных средств;
3. ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

4. ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
5. ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) и (или) помощи при чрезвычайных ситуациях, если это предусмотрено законодательством государства-члена;
6. ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) и (или) помощи при чрезвычайных ситуациях, если это предусмотрено законодательством государства-члена;
7. ввоз предназначенных для проведения выставок незарегистрированных лекарственных средств без права их дальнейшей реализации;
8. ввоз конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний, если это предусмотрено законодательством государства-члена;
9. ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, проведения научных и иных исследований и разработок в медицине, если это предусмотрено законодательством государства-члена.

Ввоз лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, включенными в раздел 2.12 единого перечня, осуществляется в соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС и вывозе с таможенной территории ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (приложение № 10 к Решению Коллегии ЕЭК от 21 апреля 2015 г. № 30).

Законодательная база по ввозу и вывозу лекарственных средств	
Республика Армения	Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019г. N202-Н «Об утверждении порядка ввоза на территорию РА и вывоза из РА лекарств, субстанций, лекарственного растительного сырья и исследуемых фармацевтической продукции, порядка проведения экспертизы с целью ввоза и вывоза, а также перечня необходимых документов и о признании недействительным постановление правительства Республики Армения от 20 сентября 2000г. N581»
Республика Беларусь	<p>Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (утверждено Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30)</p> <p>Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз лекарственных средств, фармацевтических субстанций, ограниченных к перемещению через государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера (в ред. постановления Совмина от 26.02.2016 № 158)</p> <p>Закон Республики Беларусь «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах» (в ред. от 18.07.2016 № 404-3)</p>
Республика Казахстан	<p>Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 05.06.2020 № КР ДСМ-61/2020 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года N 668 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий»</p> <p>Постановление Правительства Республики Казахстан от 12 декабря 2014 года № 1315 Об утверждении Правил ввоза, вывоза, транзита наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров</p>

Кыргызская Республика	Постановление Правительства Кыргызской Республики «О вопросах ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий», находится на утверждении
Российская Федерация	<p>Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 №771 (ред. от 28.12.2016) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации»</p> <p>Постановление Правительства РФ от 21 марта 2011 г. N 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»</p>

Внедрение надлежащей дистрибьюторской практики является гарантией качества и безопасности фармацевтической продукции на этапах ввоза, транспортировки и хранения. Для импорта лекарственных препаратов в государствах-членах ЕАЭС достаточно лицензии на оптовую реализацию и наличие отдельных требуемых товаросопроводительных документов. В государствах-членах ЕАЭС вопросы импорта, транспортировки и хранения регламентированы не в той достаточной мере, как в Европейском союзе, где процедура импорта рассматривается в тесной связи с производством лекарственного препарата. В 2005 году ВОЗ издала рекомендации по надлежащей регуляторной практике (Good Regulatory Practice – GRP), в которых отмечено, что лицензированию должно подлежать производство, импорт, дистрибуция и розничная реализация лекарственных средств. Вопросы лицензирования всех участников фармацевтического рынка находятся на уровне национального регулирования, так как лицензирование любого вида деятельности не относится к экономической сфере реализации полномочий государственных органов управления, а осуществляется ими в рамках надзорной разрешительной деятельности. Понятие «лицензирование импортера» не регламентировано в нормативных актах, но данный вопрос уже поднимается при обсуждении вопросов импорта и гарантий качества лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла продукции до его попадания к конечному пользователю. Введение лицензирования импортера позволит определить ответственность производителя за качество производимой продукции на фармацевтическом рынке страны, в которую осуществляются поставки.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНСПЕКЦИЯ

Положения статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС направлены на регулирование отношений, касающихся осуществления государственного и межгосударственного контроля за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств правил надлежащих фармацевтических практик. Целью фармацевтической инспекции является обеспечение качества лекарственного средства на всех этапах его обращения: от разработки до применения и уничтожения. Фармацевтический инспекторат в рамках ЕАЭС носит национальный характер, но Соглашением предусматривается проведение совместных инспекций. В совместных инспекциях могут проходить обучение инспекторы, а также эти инспекции могут рассматриваться как элемент межгосударственного контроля за реализацией достигнутых договоренностей в части общих требований, утвержденных ЕЭК.

Требования к образованию, квалификации, опыту работы, а также задачи и функции персонала устанавливаются в должностных инструкциях, утверждаемых руководителем

фармацевтического инспектората каждой страны. В общих требованиях к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов ЕАЭС установлен перечень необходимых знаний и умений, которыми должны обладать фармацевтические инспекторы:

- знать акты, входящие в право ЕАЭС, регулирующие обращение лекарственных средств, а также документы системы качества фармацевтического инспектората;
- иметь соответствующую подготовку, знать и применять методы проведения фармацевтических инспекций;
- выносить профессиональные заключения о соответствии inspected субъекта обращения лекарственных средств актам, входящим в право ЕАЭС, в сфере обращения лекарственных средств и уметь применять методы оценки риска;
- обладать иными знаниями, необходимыми для проведения фармацевтических инспекций, в том числе знаниями в области компьютеризированных систем и информационных технологий.

Согласно Решению Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 90 «Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза» реестр формируется и ведется ЕЭК на основе сведений, представляемых в электронном виде в Комиссию уполномоченными органами государств - членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. Реестр содержит следующие сведения о фармацевтическом инспекторе: 1) подлежащие опубликованию (фамилия, имя, отчество) контактные сведения: номер телефона и адрес электронной почты; сведения о наличии высшего профессионального образования; наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании; сведения об ученой степени; сведения о месте работы и др.); 2) сведения, доступ к которым предоставляется только фармацевтическим инспекторатам (дата рождения; гражданство; место жительства; сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании и др.). Соглашением также предусмотрено обеспечение деятельности фармацевтических инспекторатов государствами-членами. Данное положение не исключает проведение фармацевтической инспекции за счет проверяемого лица, что подтверждается правоприменительной практикой государств, проводящих фармацевтические инспекции (в том числе и за пределами своей территории в отношении лекарственных средств, которые в дальнейшем попадают в обращение на территорию inspecting государства).

Основными трудностями в настоящее время являются отсутствие четко регламентированных норм проведения инспектирования, а также необходимость усиления национального инспекционного потенциала.

ФАРМАКОНАДЗОР

3 ноября 2016 г. Совет ЕЭК утвердил «Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС», разработанные рабочей группой экспертов государств-членов. Документ регулирует все действия, направленные на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных средств.

Фармаконадзор представляет собой вид деятельности уполномоченных органов государственной власти на всех этапах обращения лекарственных средств, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Его целью является снижение риска заболеваемости и смертности, вызываемых лекарственными средствами. Держателям регистрационных удостоверений необходимо создать системы фармаконадзора внутри организации с целью повышения ответственности организации за качество и безопасность лекарственных средств, а также своевременного принятия адекватных мер, направленных на повышение безопасности лекарственных средств. Уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС должны обеспечить условия эффективного функционирования указанной системы и установить положения об ответственности держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств и иных субъектов обращения лекарственных средств, нарушающих обязательные требования в сфере фармаконадзора.

Функционирование национальной системы фармаконадзора должно осуществляться в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора, утверждаемой ЕЭК, и законодательством государств-членов, что подразумевает двойное регулирование как на наднациональном, так и на национальном уровнях.

Законодательная база по фармаконадзору	
Республика Армения	
Республика Беларусь	Технический Кодекс установившейся практики ТКП/ОР (02040) «Надлежащая практика фармаконадзора»
Республика Казахстан	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 г. N 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Кыргызская Республика	Постановление Правительства Кыргызской Республики №564 от 06.12.2018 «Об утверждении порядка организации системы фармаконадзора»
Российская Федерация	Приказ Минздрава №757н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка осуществления безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»

Поскольку общий рынок ЕАЭС находится в начале функционирования, то вопросы фармаконадзора и возможные проблемы и трудности пока не оцениваются со стороны экспертов. Впрочем, специалисты отмечают необходимость определения основных направлений для активных действий:

- Инспектирование производителей на надлежащую работу системы фармаконадзора. Определение периодичности предоставления данных по постмаркетинговой безопасности (отчетность). Проведение просветительной работы среди медицинских работников и населения, создание и внедрение мобильных приложений, создание алгоритма по мониторингу информации в средствах массовой информации, касающейся вопросов безопасности применения лекарственных средств для сбора, анализа и своевременного

реагирования. Цифровизация фармаконадзора: создание платформ для сбора информации как на национальном уровне, так и на международном, интегрированность с другими международными сетями по фармаконадзору, что позволит проводить своевременный сбор и обмен данных, ускорит их анализ и обработку, а также оповещение и информирование.

РЕЕСТРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС предусмотрено создание и функционирование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС и информационных базы данных в сфере обращения лекарственных средств. Данной статьей устанавливаются правовые основы формирования единого информационного пространства, необходимого для обеспечения скоординированной работы участников общего рынка лекарственных средств. Цель его создания заключается в предоставлении единой, объективной и достоверной информации относительно лекарственных средств всем субъектам обращения лекарственных средств, а также в предоставлении доступа уполномоченным экспертным организациям и испытательным лабораториям к регистрационным материалам (материалам регистрационного досье, экспертным заключениям, протоколам испытаний качества).

Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС – это общий информационный ресурс, формируемый в рамках интегрированной системы и содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных или прошедших иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми ЕЭК.

Помимо сведений о зарегистрированных в ЕАЭС лекарственных средствах, реестр включает и отдельные важные для потребителей и специалистов в области здравоохранения материалы о лекарственных средствах – общую характеристику препарата, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок и т.п.

Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС призван способствовать координации деятельности уполномоченных органов государств-членов при экспертизе регистрационных досье на лекарственные препараты.

Важной частью общей информационной системы ЕАЭС в сфере обращения лекарств являются информационные базы, взаимосвязанные с Единым реестром:

- 1) база данных о лекарственных средствах, не соответствующих требованиям к качеству, выявленных контрафактных и фальсифицированных средствах;
- 2) база данных по выявленным побочным реакциям на лекарства, включая сообщения о неэффективности;
- 3) база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам.

Эти базы позволят обеспечить координацию действий уполномоченных органов по своевременному выявлению и изъятию из обращения некачественных, неэффективных и небезопасных лекарственных препаратов.

Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств» утверждены четыре порядка ведения единого реестра и информационных баз ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

Единый реестр формируется и ведется ЕЭК на основе данных, получаемых от уполномоченных органов государств-членов. Уполномоченные органы государств-членов несут ответственность за достоверность сведений, предоставляемых для внесения в единый реестр. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и ЕЭК в процессе формирования, ведения и использования единого реестра, выполнения процедур регистрации и экспертизы лекарственных средств осуществляется путем реализации общего процесса в рамках ЕАЭС средствами интегрированной системы.

Единый реестр содержит следующие сведения:

- 1) шестизначный порядковый номер регистрационного удостоверения, формируемый в интегрированной системе по запросу уполномоченного органа референтного государства и присвоенный референтным государством;
- 2) референтное государство, государства признания (при наличии);
- 3) дата регистрации лекарственного препарата референтным государством и даты регистрации (при наличии) лекарственного препарата государствами признания;
- 4) дата истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (для бессрочных регистрационных удостоверений указывается «бессрочно»);
- 5) дата подтверждения регистрации (перерегистрация);
- 6) регистрационное удостоверение лекарственного препарата;
- 7) торговое наименование лекарственного препарата в референтном государстве и торговые наименования (при наличии) лекарственного препарата в государствах признания;
- 8) международное непатентованное наименование, или общепринятое, или группировочное наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии международного непатентованного наименования) лекарственного препарата; для комбинированных лекарственных средств через знак "+" указываются наименования активных фармацевтических субстанций, если их в составе три и менее; если активных фармацевтических субстанций более трех, их наименования не указываются;
- 9) лекарственная форма лекарственного препарата;
- 10) дозировка (дозировки), концентрация лекарственного препарата;
- 11) форма выпуска лекарственного препарата;
- 12) информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в производстве лекарственного препарата);
- 13) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 14) код анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ);
- 15) срок годности (хранения) лекарственного препарата;
- 16) условия отпуска лекарственного препарата;
- 17) общая характеристика лекарственного препарата для референтного государства и, при наличии, для государств признания;
- 18) инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата для референтного государства и, при наличии, для государств признания;
- 19) заключительный экспертный отчет по оценке эффективности, безопасности и качества;

- 20) нормативный документ по качеству;
- 21) макет первичной и вторичной (потребительской) упаковки;
- 22) наименования используемых при производстве лекарственного препарата фармацевтических субстанций;
- 23) наименования и адреса производителей фармацевтических субстанций, используемых при производстве лекарственного препарата;
- 24) особые условия регистрации лекарственного препарата, а также предельные сроки их выполнения;
- 25) план управления рисками;
- 26) иные особые характеристики лекарственного препарата:

- оригинальный или воспроизведенный гибридный лекарственный препарат, биоаналог, хорошо изученный;
- растительный, гомеопатический, радиофармацевтический, высокотехнологичный, иммунологический, препарат плазмы крови, биотехнологический;
- отнесение в государстве-члене к спискам контролируемых лекарственных средств;
- отнесение к орфанным препаратам (с указанием государства-члена, в котором данный препарат был признан орфанным).

В случае отмены (аннулирования) регистрационного удостоверения лекарственного препарата соответствующие сведения передаются уполномоченными органами в ЕЭК для внесения в единый реестр.

Уполномоченные органы уведомляют друг друга об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата средствами интегрированной системы в течение трех рабочих дней с момента отмены или аннулирования регистрационного удостоверения.

Сведения, содержащиеся в едином реестре (за некоторым исключением), являются общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам.

При регистрации лекарственных препаратов и выполнении иных процедур, связанных с регистрацией, включая перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в случаях, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, уполномоченные органы с использованием средств интегрированной системы осуществляют обмен необходимыми сведениями.

Уполномоченные органы в течение не менее чем 20 лет с момента подачи заявки на регистрацию лекарственного препарата обеспечивают сохранность и предоставление средствами интегрированной системы по запросу уполномоченных органов других государств-членов и ЕЭК следующих сведений:

- регистрационные досье лекарственных средств, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции входящих в него документов;
- выданные по результатам экспертизы лекарственных средств экспертные заключения.

Национальные реестры лекарственных средств		
ЕАЭС	Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза	https://portal.eaeunion.org/sites/comm_onprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx
Республика Армения	Справочник зарегистрированных лекарств	http://pharm.cals.am/pharm/drug_images/index.php

Республика Беларусь	Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь	https://www.rceth.by/Refbank/
Республика Казахстан	Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	https://www.ndda.kz/category/search_prep
Кыргызская Республика	Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий	http://www.pharm.kg/ru/registration/
Российская Федерация	Государственный реестр лекарственных средств	https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Базовым документом, регулирующим вопросы обеспечения охраны интеллектуальной собственности в рамках ЕАЭС, является Раздел XXIII «Интеллектуальная собственность» Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. В целях реализации Договора были утверждены ряд нормативно-правовых документов, включая Протокол об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности²⁵, Договор о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности²⁶ и другие. Глава 52 Таможенного кодекса ЕАЭС²⁷ определяет особенности совершения таможенных операций в отношении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности. Департамент развития предпринимательской деятельности при Коллегии ЕЭК продолжает разработку и согласование ряда проектов документов, регулирующих сферу интеллектуальной собственности²⁸ в общем пространстве стран-членов ЕАЭС.

В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе (раздел XXIII, ст. 90) лицам одного государства-члена на территории другого государства-члена предоставляется национальный режим в том, что касается правового режима объектов интеллектуальной собственности. При этом государства-члены могут предусматривать в своем законодательстве нормы, которые обеспечивают больший уровень охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, чем это предусматривается в международных правовых актах, применимых к государствам-членам, а также в международных договорах и актах, составляющих право Союза. Деятельность стран-членов в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности должна осуществляться в соответствии с нормами основополагающих международных договоров²⁹. Государства-члены, не являющиеся участниками данных международных договоров, должны присоединиться к ним.

Регулирование отношений в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, включая определение особенностей правового режима применительно к отдельным видам объектов интеллектуальной собственности, осуществляется согласно Протоколу об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности. IX

²⁵ <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/finpol/dobd/intelsobs/Pages/normpravdoc.aspx>

²⁶ <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/finpol/dobd/intelsobs/Pages/normpravdoc.aspx>

²⁷ <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/finpol/dobd/intelsobs/Pages/normpravdoc.aspx>

²⁸ <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/finpol/dobd/intelsobs/Pages/default.aspx>

²⁹ http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/38b2019778995a6773272b494f2289acd63bc919/

раздел Протокола (Патентные права)³⁰ определяет, что право на изобретение, полезную модель и промышленный образец **охраняется в порядке, установленном законодательством государств-членов**. При этом Протокол содержит нормы о подписании трех международных договоров, включая договора о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности.

Данный договор направлен на создание правовых оснований для информационного взаимодействия и содействия в пресечении нарушений прав на объекты интеллектуальной собственности на территории ЕАЭС, и предусматривает:

- координацию действий по предупреждению, выявлению, пресечению и расследованию нарушений прав на объекты интеллектуальной собственности, а также по совершенствованию деятельности уполномоченных в этой сфере органов государств ЕАЭС;
- обмен информацией по вопросам защиты прав на объекты интеллектуальной собственности;
- анализ и обобщение опыта деятельности по пресечению нарушений прав на объекты интеллектуальной собственности, а также прогнозирование тенденций в сфере предупреждения, выявления, пресечения и расследования правонарушений в этой области;
- планирование и реализация согласованных действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности;
- разработку регламента информационного взаимодействия уполномоченных органов государств ЕАЭС с Евразийской экономической комиссией.

Необходимо отметить, что в соответствии с главой 52 Таможенного кодекса ЕАЭС (ст.384) таможенные органы принимают меры по защите прав на объекты интеллектуальной собственности в отношении товаров, содержащих такие объекты интеллектуальной собственности, включенных в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности. Ст.124 ТК ЕАЭС определяет порядок приостановления срока выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, в случае если таможенным органом обнаружены признаки нарушения прав правообладателя на объекты интеллектуальной собственности. Данная статья также содержит нормы о необходимости уведомления правообладателя о причинах и сроках приостановления, а также сообщает декларанту наименование и место нахождения правообладателя и (или) лица, представляющего его интересы, а правообладателю или лицу, представляющему его интересы, – наименование и место нахождения декларанта. Кроме этого, таможенные органы могут приостановить срок выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, не включенных в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, без заявления правообладателя.

Одновременно обеспечение охраны интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС нашло отражение в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Согласно Правилам, при подаче заявления о регистрации лекарственного препарата необходимо указать сведения о наличии интеллектуальных прав на данный препарат, действующих на территории государства-члена ЕАЭС. Также, при наличии, необходимо указать сведения о номере патента, действительности на территории данного государства, дате выдачи, сроке действия и владельце патента (п.3 Приложение №2

³⁰ http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/f56ef81556d4739fab887f25e2a4d9eef7f27507/

Правил). При этом заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Кроме этого, они представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата. (п.4 Приложение №2 Правил). При этом, хотя в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств нет ясного определения, что следует в случае, если не указаны сведения об интеллектуальных правах, можно предположить, что представление неполного пакета документов приведет к отказу в регистрации лекарственного препарата.

По сути, нормы Таможенного Кодекса и Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС внедряют механизм так называемой «патентной увязки» при допуске лекарственных препаратов на рынки стран-членов ЕАЭС, смысл которого заключается в том, что допуск лекарственного препарата на рынки, включая регистрацию, маркетинг, ценообразование, ставится в зависимость от наличия на него патентной защиты. То есть, если оригинал защищен патентом, в регистрации воспроизведенного препарата будет автоматически отказано, либо же регистрация будет приостановлена до истечения срока действия патента, внесенного в соответствующий реестр. Таким образом, в единое законодательство ЕАЭС фактически включены некоторые нормы положения TRIPS-плюс, более строгие, чем требует соглашение TRIPS. Теперь же, страны-члены ЕАЭС должны будут гармонизировать свои законодательства с нормами законодательства ЕАЭС и ввести более строгие правила защиты интеллектуальной собственности. В то же время, четыре из пяти стран-членов ЕАЭС (кроме Республики Беларусь) являются членами Всемирной торговой организации и, соответственно, участниками Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS), согласно которому страны члены ВТО не обязаны предоставлять в своих законах более широкую охрану объектам интеллектуальной собственности, чем предусмотрено Соглашением (ст.1,п.1 Соглашения TRIPS). При этом исследования³¹ показывают, что введение норм TRIPS плюс, в частности механизма патентной увязки, затрудняет и замедляет процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС и ведет к росту цен на лекарственные средства, так как задерживает развитие конкуренции с генериками.

Коалиция по готовности к лечению (ITPCru), в связи с рассмотрением в Правительстве РФ законопроекта, вводящего механизмы «патентной увязки», провела более глубокий анализ по данному вопросу и определила возможные последствия от предлагаемых нововведений.³²

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

За несколько лет после подписания Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС был проделан значительный путь по формированию единого рынка лекарственных средств, разработаны и утверждены основные нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств. В то же время, ряд дискуссий со стороны представителей фармацевтического сектора, представителей государственных органов стран-членов ЕАЭС и опасения со стороны гражданского и пациентского сообщества о сохранении доступности жизненно важных лекарственных средств подтолкнули к более внимательному изучению новых процедур и требований в отношении обращения лекарственных средств и общей ситуации в данной сфере.

³¹ <https://www.apteka.ua/article/50798>

³² <https://itpcru.org/2019/12/27/patentnaya-uvyazka-v-rf-perspektivy-i-czelesoobraznost/>

Предварительный обзор нормативно-правовой базы, регулирующей обращение лекарственных средств по правилам ЕАЭС, и ситуации по формированию единого пространства для обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС выявил ряд недостатков, которые могут повлиять на ситуацию с доступностью и непрерывным обеспечением лекарственными средствами для всех нуждающихся.

Особенно эти проблемы могут возникнуть в первые несколько лет функционирования общего рынка.

1. Процедуры регистрации по Правилам ЕАЭС являются более продолжительными в сравнении с существующими правилами национальных законодательств. Это может замедлять выход лекарственных средств на рынки стран-членов ЕАЭС.
2. Введение новых Правил надлежащей производственной, лабораторной и клинической практики, требования проведения локальных доклинических и клинических исследований на фоне продолжительного периода регистрации может увеличивать срок выхода новых лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС в несколько раз и, они станут доступны для граждан государств-членов ЕАЭС только через 2,5-3 года после их появления на международном рынке.
3. Необходимость перерегистрации и приведение регистрационных досье в соответствие с новыми Правилами регистрации ЕАЭС может повлиять на то, что ряд лекарственных средств исчезнут с рынка отдельных государств-членов ЕАЭС, так как по ряду критериев их досье не будет соответствовать требованиям правил ЕАЭС. При этом остается открытым вопрос о замещении данных препаратов другими, равнозначными как по качеству, так и по цене.
4. Ввиду того, что многие лекарственные средства были зарегистрированы бессрочно, для продолжения деятельности держателям регистрационных удостоверений на данные лекарственные средства необходимо, в соответствии с новыми Правилами, для проведения ревизии регистрационных досье лекарственного препарата провести клиническое исследование на территории одного из государств - членов ЕАЭС до конца 2025 года, в противном случае – покинуть рынок.
5. Большинство экспертов отмечают неготовность фармацевтического сектора к работе по новым правилам. Значительная часть производственных площадок не готовы либо не прошли сертификацию GMP ЕАЭС, что не позволит осуществлять регистрацию новых лекарственных средств и повлияет на процессы приведения в соответствие с Правилами ЕАЭС регистрационных досье на ранее зарегистрированные лекарственные средства.
6. Представители государств-членов ЕАЭС отмечают неготовность нормативно-правовой базы, лабораторных возможностей, потенциала инспекторов для организации инспекций на соответствие новым требованиям надлежащей производственной, лабораторной и клинической практики. Данные обстоятельства в ближайшей перспективе будут влиять на своевременное исполнение обязательств со стороны уполномоченных государственных органов в отношении вывода лекарственных средств на рынки стран-членов ЕАЭС.
7. Внедрение более строгих требований к защите прав интеллектуальной собственности, в частности отдельных элементов механизма «патентной увязки» в Таможенном кодексе и Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС, не предусмотренных соглашением TRIPS, будут затруднять и замедлять процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС и могут привести к росту цен на лекарственные средства, так как будут задерживать развитие конкуренции с дженериками.

На фоне обозначенных проблем, поиск и реализаций способов их устранения становится актуальной задачей для многих вовлеченных сторон, включая гражданское и пациентское сообщество, фармацевтические компании и Правительства стран. Необходимо обеспечить диалог и такие решения, которые будут гарантировать, в первую очередь,

возможность для нуждающихся граждан получать непрерывный всеобъемлющий доступ к оптимальным по качеству и цене лекарственным средствам.

В то же время, при проведении данного обзора стали формироваться другие вопросы, которые будут влиять на доступность лекарственных средств для граждан стран ЕАЭС. Например, насколько производители генериков по лицензиям патентообладателей смогут осуществлять регистрацию или перерегистрацию лекарственных средств на территории ЕАЭС, если лицензия распространяется не на все страны, входящие в ЕАЭС? Насколько компании будут заинтересованы в их регистрации, если в большинстве случаев референтным государством будет являться страна, на которую не распространяется лицензия, но возможности оценки досье, подготовки отчетов экспертиз и так далее у данной страны выше, чем у стран, где лекарственное средство могло бы быть допущено на рынок? Будут ли признаны результаты доклинических и клинических исследований, проведенных патентообладателем, и, вместе с лицензией переданных производителю генериков, либо потребуются проведение локальных доклинических и клинических исследований? Будут ли заинтересованы фармацевтические компании в проведении таких исследований, если препараты будут допущены только для реализации в отдельных странах-членах ЕАЭС? Имеются также вопросы в сфере организации государственных закупок лекарственных средств, преференций при государственных закупках, вопросы создания равных условий для конкуренции и так далее. Поиск ответов на них является важным условием эффективного функционирования единого лекарственного рынка ЕАЭС на благо граждан стран-членов.

Приложение № 1, Перечень документов утвержденных ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств

(http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptehreg/LS1/Pages/drug_products.aspx)

1. Решения Совета Евразийской экономической комиссии			
Сфера регулирования	Название документа	№ документа	Дата утверждения документа
Регулирование сферы доклинических и клинических исследований лекарственных средств	Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств	№ 81	3 ноября 2016 г.
	Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза	№ 79	3 ноября 2016 г.
	Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза	№ 89	03 ноября 2016 г.
	Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза	№ 85	3 ноября 2016 г.
Регулирование сферы регистрации и экспертизы лекарственных средств	Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения	№ 78	3 ноября 2016 г.
	О внесении изменений в Решение Совета ЕАК от 3 ноября 2016 г. № 78 об утверждении Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения	№ 55	14 июня 2018 г.
	Положение об Экспертном комитете по лекарственным средствам	№ 75	3 ноября 2016 г.
Регулирование сферы реализации лекарственных средств	Требование к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств	№76	3 ноября 2016 г.
	Требование к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения	№88	3 ноября 2016 г.

Регулирование сферы производства лекарственных средств	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ 77	3 ноября 2016 г.
	Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств ЕАЭС	№ 73	3 ноября 2016 г.
	Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза	№ 74	3 ноября 2016 г.
	Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения"	№ 15	26 января 2018 г.
	О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств	№ 93	3 ноября 2016 г.
Регулирование сферы проведения фармацевтических инспекций	Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза	№ 82	3 ноября 2016 г.
	Правила проведения фармацевтических инспекций	№ 83	3 ноября 2016 г.
	Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза	№ 90	3 ноября 2016 г.
	Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций	№ 91	3 ноября 2016 г.
Регулирование сферы оптовой реализации, транспортирования и хранения лекарственных средств	Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза	№ 80	3 ноября 2016 г.
Регулирование сферы фармаконадзора	Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭК	№ 87	3 ноября 2016 г.
Государственный контроль обращения лекарственных средств	Порядок взаимодействия государств-членов ЕАЭС по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств	№ 86	3 ноября 2016 г.
Единый реестр зарегистрированных	Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных	№ 84	3 ноября 2016 г.

лекарственных средств ЕАЭС и информационные базы данных в сфере обращения лекарственных средств	лекарственных средств ЕАЭС и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств.		
Взаимозаменяемость лекарственного средства	Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов	№ 92	3 ноября 2016 г.
2. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии			
Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту		№ 178	29 декабря 2015 г.
Номенклатуры лекарственных форм		№ 172	22 декабря 2015 г.
Концепция гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза		№ 119	22 сентября 2015 г.
Положение о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза		№ 121	22 сентября 2015 г.
Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций		№ 69	10 мая 2018 г.
Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств		№ 113	17 июля 2018 г.
Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата		№ 151	7 сентября 2018 г.
Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов		№ 202	26 ноября 2019 года
Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье в целях идентификации рисков при производстве лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях		№ 1	14 января 2020 г.
3. Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии			
Правила отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту		№ 30	29 декабря 2015 г.
Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств		№ 12	2 мая 2017 г.
Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения		№ 19	26 сентября 2017 г.
Требования к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств		№ 31	13 декабря 2017 г.
Руководство по качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь		№ 2	16 января 2018 г.

Руководство по качеству лекарственных растительных препаратов	№ 6	10 мая 2018 г.
Руководство по общим вопросам клинических исследований	№ 11	17 июля 2018 г.
Руководство по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов	№ 17	7 сентября 2018 г.
Руководство по выбору торговых наименований лекарственных препаратов	№ 2	29 января 2019 г.
Руководство по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов	№ 3	29 января 2019 г.
Руководство по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты	№ 6	12 февраля 2019 г.
Руководство по подбору дозы лекарственных препаратов	№ 8	12 марта 2019 г.
Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств	№ 10	19 марта 2019 г.
Правила составления группировочных наименований лекарственных препаратов	№ 13	23 апреля 2019 г.
Руководство по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного	№ 23	6 августа 2019 г.
Руководство по контролю рисков микробной контаминации лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов	№ 24	6 августа 2019 г.
Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов	№ 25	2 сентября 2019 г.
Руководство по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов	№ 28	10 сентября 2019 г.
Руководство по выбору не исследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов	№ 42	17 декабря 2019 г.
Руководство по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых	№ 1	14 января 2020 г.
Руководство по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов	№ 2	26 февраля 2020 г.

