



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«21» февраля 2025 г.

№ 19

г. Москва

О проекте распоряжения Евразийского межправительственного совета «О Концепции развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»

Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Одобрить проект распоряжения Евразийского межправительственного совета «О Концепции развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (прилагается) и представить его для рассмотрения Евразийским межправительственным советом.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения От Республики Беларусь От Республики Казахстан От Кыргызской Республики От Российской Федерации



М. Григорян

И. Петрищенко

С. Жумангарин

Д. Амангельдиев

А. Оверчук



ЕВРАЗИЙСКИЙ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЙ СОВЕТ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

« » 20 г. № г.

О Концепции развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

В целях реализации пункта 4.10.1 Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденных Решением Высшего Евразийского экономического совета от 11 декабря 2020 г. № 12:

1. Одобрить Концепцию развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Евразийской экономической комиссии разместить указанную Концепцию на официальном сайте Евразийского экономического союза.

2. Правительствам государств – членов Евразийского экономического союза и уполномоченным органам в сфере обращения лекарственных средств государств – членов Евразийского экономического союза руководствоваться Концепцией развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в целях обеспечения развития общего рынка лекарственных средств.

3. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.



Члены Евразийского межправительственного совета:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
--------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	----------------------------

ОДОБРЕНА

распоряжением Евразийского
межправительственного совета
от 20 г. №

КОНЦЕПЦИЯ
развития общего рынка лекарственных средств
в рамках Евразийского экономического союза

I. Общие положения

Настоящая Концепция развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – Концепция, общий рынок лекарственных средств, Союз или ЕАЭС) разработана в целях реализации меры 4.10.1 Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденных решением Высшего Евразийского экономического совета от 11 декабря 2020 года № 12.

Формирование общего рынка лекарственных средств осуществляется в соответствии с принципами, указанными в статье 30 Договора о Евразийском экономическом Союзе (далее – Договор), Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) и национальном законодательстве государств-членов ЕАЭС.

Правом ЕАЭС предусмотрены разработка лекарственных средств, доклинические и клинические исследования, производство, регистрация и экспертиза лекарственных средств, оптовая реализация, фармаконадзор,

проведение фармацевтических инспекций, вопросы фармакопейного нормирования.

Приняты акты, решены задачи, которые позволили обеспечить устойчивое функционирование общего рынка лекарственных средств.

В 2015-2023 годах в этой сфере приняты акты и решены задачи, которые позволили обеспечить правовые основы создания и обеспечения устойчивого функционирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, в том числе в период пандемии COVID-19.

В результате совместной работы Комиссии и уполномоченных органов государств-членов для оптимального вывода безопасных, эффективных и качественных лекарств на рынок и обеспечения их доступности для населения и учреждений систем здравоохранения ЕАЭС:

- созданы на основе подходов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международного совета по гармонизации требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH), Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) единые руководства по разработке, доклиническим исследованиям и клиническим испытаниям всех основных групп лекарственных препаратов;

- сформирована и введена гармонизированная с практиками ВОЗ, ICH, Организации экономического сотрудничества и развития (OECD), Европейского союза (ЕС) целостная система надлежащих фармацевтических практик ЕАЭС, обеспечивающая единство регулирования основных этапов жизненного цикла лекарственных препаратов;

- введены гармонизированные с правилами ЕС единые правила регистрации и экспертизы лекарственных препаратов, принят единый международный стандарт регистрационного досье (при этом правилами ЕАЭС для целого ряда групп лекарственных препаратов и в особых

случаях установлен ряд ускоренных и упрощенных процедур регистрации);

– обеспечено устойчивое функционирование системы фармацевтического инспектирования производственных площадок отечественных и зарубежных фармацевтических производителей на соответствие Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС (GMP Союза), в том числе была введена практика дистанционного инспектирования и оценки качества лекарственных препаратов в условиях чрезвычайных ситуаций;

– в сфере контроля и обеспечения фармакопейного качества лекарственных препаратов разработана и введена в действие единая для всех государств-членов Фармакопея Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза), подготовленная на основе национальных и основных мировых фармакопей;

– для обеспечения информационного взаимодействия уполномоченных органов в 2019 году запущена Единая информационная система ЕАЭС, позволяющая осуществлять ведение единого реестра зарегистрированных лекарств, проводить мониторинг безопасности их обращения, своевременно информировать о запретах обращения фармацевтической продукции и изъятии ее с рынка;

– созданы и введены в действие механизмы взаимного признания уполномоченными органами результатов доклинических исследований и клинических испытаний, экспертизы при регистрации, фармацевтических инспекций на соответствие GMP Союза, контроля фармакопейного качества лекарственных средств;

– ведется постоянная работа по внесению дополнений и изменений в принятые акты с учетом практики их применения, а также рекомендаций международных организаций, что позволяет обеспечить их

своевременную актуализацию и гармонизацию права ЕАЭС с международными подходами регулирования работы фармацевтической отрасли.

Продолжается работа по подготовке и выпуску III и IV частей тома 1, а также тома 2 Фармакопеи Союза, что позволит обеспечить на перспективу единые подходы к контролю качества лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на рынке ЕАЭС и взаимное признание результатов оценки качества лекарственных препаратов.

По итогам совместных работ Комиссии и государств-членов ЕАЭС сформирована правовая база для оптимального вывода безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств на рынок государств-членов ЕАЭС с учетом наилучшей международной правовой практики.

Настоящая Концепция направлена на дальнейшее устойчивое развитие общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС с учетом:

практики применения принятых актов ЕАЭС уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств, фармацевтическими производителями и иными заинтересованными участниками общего рынка лекарственных средств;

состояния общего рынка лекарственных средств на современном этапе.

Понятия, используемые в настоящей Концепции, применяются в значениях, определенных Договором, Соглашением и актами, входящими в право ЕАЭС.

II. Краткий обзор современного состояния общего рынка лекарственных средств

Статьей 100 Договора установлено начало работы общего рынка с 1 января 2016 года, но фактической датой начала функционирования

общего рынка лекарственных средств следует считать 2019 год, когда началась регистрация лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС и в рамках интегрированной информационной системы ЕАЭС были введены в действие общие процессы, обеспечивающие необходимое информационное взаимодействие уполномоченных органов в сфере регистрации, экспертизы и инспектирования на соответствие правилам GMP Союза.

С 1 января 2021 года в Российской Федерации и с 1 июля 2021 года в остальных государствах – членах ЕАЭС возможна регистрация новых лекарственных средств только по правилам ЕАЭС. По состоянию на 1 января 2024 года по правилам ЕАЭС зарегистрировано 4 468 лекарственных препаратов, подано заявлений на регистрацию – 13 721. При этом страной приоритетного обращения на регистрацию является Российская Федерация, на ее долю в 2021 году приходилось 87,3 % (2189 заявлений), в 2023 году – 87,1 % (11 957 заявлений) всех регистраций лекарственных препаратов. Это связано с тем, что рынок Российской Федерации имеет наибольшую емкость фармацевтического рынка среди других государств – членов ЕАЭС. Количество лекарственных препаратов, получивших регистрационные удостоверения или заявленных для регистрации на общий рынок нескольких государств (как в государствах признания) незначительно и составляет 276 наименований на 1 января 2024 года.

Такая ситуация потенциально может привести к преобладанию лекарственных препаратов в обращении только в государствах – членах ЕАЭС с большой емкостью фармацевтического рынка (Российская Федерация). В итоге, может возникнуть риск определенного дисбаланса на рынке лекарственных средств в части обеспечения доступности лекарственных средств в любом из государств – членов ЕАЭС.

До 2026 года сохраняют свое действие выданные по национальным правилам регистрационные удостоверения лекарственных препаратов. Для возможности дальнейшего обращения на таможенной территории ЕАЭС данные лекарственные препараты должны пройти процедуру приведения регистрационных досье в соответствие с актами ЕАЭС и быть включенным в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

С 1 января 2026 года в государствах – членах ЕАЭС должны обращаться лекарственные препараты, имеющие только регистрационные удостоверения ЕАЭС, за исключением 2 групп лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях:

военных действий для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, разработанных по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств – членов ЕАЭС;

угрозы возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов.

Обращение указанных выше двух групп лекарственных препаратов осуществляется согласно национальному законодательству государств – членов ЕАЭС.

Регистрация лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС допускается только при условии, что их производство соответствует требованиям GMP ЕАЭС. В 2019 году был начат процесс фармацевтического инспектирования производителей лекарственных препаратов на соответствие GMP ЕАЭС. В настоящее время система

инспектирования на соответствие GMP ЕАЭС внедрена в практику в каждом из государств – членов ЕАЭС.

Введенная в право ЕАЭС система надлежащих практик (GxP) включает в себя 6 из 11 надлежащих практик, применяемых в международной практике. Помимо надлежащей производственной практики (GMP) это: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая практика выращивания и сбора лекарственного растительного сырья (GACP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) и надлежащая практика фармаконадзора (GVP).

Одной из важных составляющих общего рынка является обеспечение применения единых требований к качеству обращаемых лекарственных средств.

Фармакопейное нормирование качества лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС осуществляется путем подготовки, выпуска и регулярного обновления Фармакопеи Союза, которая является важнейшим звеном в системе регулирования обращения лекарственных средств на общем рынке. Подготовлено и утверждено более 1250 общих фармакопейных статей, составивших первый и второй выпуск тома I Фармакопеи Союза, охватывающих наиболее распространенные виды фармакопейного анализа, требования к приборам и аппаратам, реактивам и титрованным растворам, требования к лекарственным формам.

Фармакопея Союза имеет статус региональной фармакопеи ЕАЭС и включена в Индекс фармакопей мира, ведение которого осуществляется Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

III. Цель и задачи Концепции

Целью настоящей Концепции является обеспечение устойчивого функционирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, основанных на единых принципах обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, находящихся в обращении на рынке ЕАЭС.

Для достижения данной цели необходима реализация следующих задач:

1. Выполнение единых принципов и правил обращения лекарственных средств, обеспечивающих безопасность, эффективность и качество лекарственных препаратов, находящихся на общем рынке и применяемых для лечения, профилактики и диагностики заболеваний населения государств – членов ЕАЭС.

2. Обеспечить единство принципов и правил экспертной оценки безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов, установленных актами органов ЕАЭС на отдельных этапах обращения лекарственных препаратов в соответствии с Соглашением: при разработке, доклинических и клинических исследованиях, промышленном производстве и регистрации лекарственных препаратов, их реализации, а также фармаконадзоре и инспектировании этапов обращения лекарственных препаратов.

3. Обеспечить сохранение непрерывности разработки фармакопейных статей Фармакопеи Союза, создания и поддержания банка фармакопейных стандартных образцов в государствах-членах ЕАЭС.

4. Дальнейшее развитие и гармонизации регулирования обращения лекарственных средств на общем рынке Союза в соответствии с

Соглашением о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

IV. Основные направления развития общего рынка лекарственных средств, механизмы достижения цели и реализации задач Концепции

1. Совершенствование и оптимизация регистрационных процедур и регулирования обращения лекарственных средств на общем рынке ЕАЭС

Совершенствование актов в сфере обращения лекарственных средств путем подготовки документов ЕАЭС, детализирующих требования к фармацевтической разработке лекарственных препаратов, применению надлежащих фармацевтических практик на всех этапах обращения лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GVP), а также разработки акта по Надлежащей регуляторной практике на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения в целях признания сертификатов соответствия требованиям GMP (и других регуляторных практик) за пределами ЕАЭС.

Обеспечение преемственности экспертных оценок безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов между разными государствами – членами ЕАЭС при их регистрации и передаче (перемещении) регистрационного досье между государствами – членами ЕАЭС.

Продолжение работ по подготовке рекомендаций в целях реализации пунктов 4 и 5 статьи 30 Договора и подпункта «д» пункта 2 статьи 4, статьи 13 Соглашения в части гармонизации процессов разработки и применения одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, а

также сближения законодательств государств – членов ЕАЭС в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств в порядке, установленном законодательством государств-членов.

Обеспечение непрерывности и ускорения процесса разработки гармонизированных общих и частных фармакопейных статей на фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, субстанции природного происхождения (растительного, животного), лекарственные препараты для включения в Фармакопею Союза.

2. Повышение эффективности работы информационных систем в сфере обращения лекарственных средств

Применение в ЕАЭС международного электронного формата подачи регистрационного досье лекарственного препарата (так называемые эОТД, eSTD-формат), его передача и движение посредством ресурсов интегрированной информационной системы ЕАЭС требуют реализации мер, направленных на дальнейшее более широкое использование, совершенствование и оптимизацию информационного взаимодействия при регистрации и обращении лекарственных средств.

Эти меры среди прочего будут способствовать расширению доступа:

– экспертов в рамках реализации общего процесса 26 «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза»¹ к реестру лекарственных средств Союза и

¹ Перечень общих процессов утвержден Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29.

закрытой части материалов регистрационных досье (макеты упаковок, нормативный документ по качеству лекарственного препарата);

– уполномоченных органов государств – членов Союза к общим процессам 34.2 «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее – ОП34.2), 31 «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза» (далее – ОП31) и 29 «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» в целях инспектирования фармацевтических производств, исследовательских клинических и доклинических центров, а также фармаконадзора;

– фармацевтического бизнеса к ОП34.2 и ОП31 в целях планирования фармацевтических инспекций, обмену данными в рамках осуществления фармаконадзора.

3. Развитие инфраструктуры и компетенций в государствах – членах ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств

Создание сети уполномоченных лабораторий в каждом государстве – члене ЕАЭС, занимающихся разработкой фармакопейных статей Фармакопеи Союза, которые будут выполнять экспериментальные работы, связанные с верификацией и валидацией методик (с использованием фармакопейных стандартных образцов) при подготовке фармакопейных статей Фармакопеи Союза.

Организация системы создания, поддержания и реализации стандартных образцов Фармакопеи Союза.

Создание и ведение единого реестра уполномоченных лабораторий в каждом государстве – члене ЕАЭС, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов.

Организация и проведение совместных межлабораторных сличительных испытаний на регулярной основе.

4. Сотрудничество государств – членов ЕАЭС в сфере производства фармацевтической продукции

Продолжение сотрудничества производителей государств-членов ЕАЭС и уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС в сфере промышленного производства и промышленной кооперации в рамках двусторонних и многосторонних договоренностей в соответствии со статьей 92 Договора и Протоколом о промышленном сотрудничестве (приложение № 27 к Договору), а также основными направлениями промышленного сотрудничества в целях ускорения и повышения устойчивости промышленного развития, повышения конкурентоспособности промышленных комплексов государств – членов ЕАЭС, осуществления эффективного сотрудничества, направленного на повышение инновационной активности, устранение барьеров в промышленной сфере.

5. Развитие регулирования обращения лекарственных средств, разрабатываемого на основе применения международного опыта

Развитие регулирования обращения лекарственных средств в соответствии с правом ЕАЭС и с учетом международного опыта позволит внедрять передовые международные практики в право ЕАЭС.

Расширение сотрудничества Фармакопеи Союза с фармакопеями третьих стран в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов ЕАЭС и на основе использования международного опыта гармонизации национальных фармакопейных требований в соответствии с пунктом 2 статьи 5 Соглашения позволит обеспечить гармонизацию требований и признание результатов контроля качества в рамках спецификаций для фармацевтических производителей государств – членов ЕАЭС при регистрации лекарственных препаратов в третьих странах.

Развитие взаимодействия уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС и Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH), а также с фармацевтической программой ВОЗ в рамках Международной конференции уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств (ICDRA), что будет способствовать признанию партнерами ЕАЭС и третьими странами процессов фармацевтической разработки, изучения, оценки безопасности, эффективности и качества и лекарственных средств, производимых в ЕАЭС, а также совершенствованию порядка проведения и признанию результатов фармацевтических инспекций, выполняемых фармацевтическими инспекторатами государств – членов ЕАЭС в соответствии с пунктом 7 статьи 7 и пунктом 3 статьи 10 Соглашения.

Будет продолжена работа по взаимодействию уполномоченных органов государств – членов Союза с национальными и международными организациями.
