

# ДОКЛАД

## об основных направлениях дальнейшего развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

### I. Введение

Пунктом 4.10.1 Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 5 апреля 2021 г. № 4, предусмотрена разработка Концепции дальнейшего развития общего рынка лекарственных средств в рамках Союза (далее – Концепция).

Настоящий доклад содержит информацию об основных направлениях дальнейшего развития общего рынка, которые предполагается положить в основу будущей Концепции.

### II. Формирование общего рынка лекарственных средств

#### 1. Общий рынок и охватываемые им сферы гармонизации

Образование на постсоветском пространстве новых независимых государств сопровождалось не только построением собственного рынка, но и развитием систем его национального регулирования. В течение первых 5 – 10 лет независимости Республикой Армения, Республикой Беларусь, Республикой Казахстан, Кыргызской Республикой и Российской Федерацией были созданы собственные национальные системы регистрации, с опорой на принятые в мировом сообществе подходы к разработке и изучению безопасности и эффективности лекарственных средств, стандарты контроля качества и обеспечения качества при производстве лекарственных средств. Рынки всех наших

государств стали более открыты для импорта, произошло увеличение доли генерических лекарственных средств в обороте.

Однако, несмотря на общую стартовую точку в своем развитии, за прошедшие 30 лет национальные фармацевтические рынки всех государств – членов Союза обрели свойственные только им черты. Эти отличия неизбежно ставили препоны на пути бизнеса в попытке организовать свободное обращение лекарственных средств на территориях наших государств. С аналогичной проблемой в свое время столкнулась единая Европа и ее решение вылилось в создание единого рынка лекарственных средств и медицинской техники в условиях регионального объединения регуляторных структур и всех игроков фармацевтического рынка под эгидой Европейского Агентства по медикаментам.

Общим рынком в рамках Евразийского экономического союза являются экономические отношения государств – членов Союза и их торговых партнеров в рамках которых применяются единые подходы ко всем этапам управления жизненным циклом в процессе обращения лекарственных средств. Формирование общего рынка лекарственных средств началось с 2014 года, когда государствами – членами Союза было подписано Соглашение. Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения лекарственных средств в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза. При этом под обращением лекарственных средств понимается «деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортирования, ввоза на таможенную

территорию Союза и вывоза с таможенной территории Союза, перемещения с территории одного государства-члена на территории других государств – членов Союза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств».

Общий рынок затрагивает следующие сферы экономических отношений: разработка и изучение лекарственных средств, промышленное производство и дистрибьюция лекарственных средств, допуск лекарственных средств в обращение (регистрация лекарственных средств). В целях развития общего рынка предлагается дополнить данные сферы отношений положениями о предоставлении государствами – членами Союза гарантий и преференций субъектам обращения лекарственных средств, осуществляющим свою деятельность на территории Союза.

Общий рынок лекарственных средств базируется на принципах гарантии обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств. Вопросы обеспечения безопасности и эффективности любого лекарственного средства определяют его дальнейшую судьбу и коммерческий успех на рынке. Однако именно вопросы качества лекарственного средства служат той базой, на которую опирается понятие приемлемой безопасности и достаточной эффективности лекарственного средства.

Для своевременной отработки всех аспектов правового регулирования обращения лекарственных средств в качестве базовой основы сторонами в 2014 году были выработаны следующие положения:

создание модели единой регистрации;

осуществление разработки нормативных правовых актов на основе рекомендаций Международной конференции по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH) и опыта Европейских государств 2010-2014 гг.;

создание единой регуляторной и информационной системы для работы уполномоченных органов государств – членов Союза и всех заинтересованных сторон;

обращение лекарственных средств в государствах – членах Союза с соблюдением правил надлежащих фармацевтических практик (GxP).

## 2. Планы по интеграции национальных систем обращения лекарственных средств в общий рынок и достигнутый фактический уровень гармонизации и интеграции

Основными задачами, которые были поставлены перед сторонами в рамках создания общего рынка, на первоначальном периоде являлись:

1) проведение скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств, позволяющей обеспечить доступ населения к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам;

2) создание оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышения конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территориях государств-членов.

До формирования общего рынка лекарственных средств решение указанных задач выполнялось путем правового регулирования на базе существующих в каждом государстве – члене Союза систем регулирования обращения лекарственных средств.

Как следует из представленной схемы разделения сфер решение поставленных задач происходило в первую очередь за счет сферы

разработки и изучения лекарственных средств и сферы допуска лекарственных средств в обращение (регистрации лекарственных средств), в меньшей степени в интеграционные процессы были вовлечены сферы производства и дистрибьюции лекарственных средств, в которых на национальном уровне были оставлены такие вопросы как лицензирование, надзор за выпуском лекарственных средств в оборот, розничная дистрибьюция, формирование цен на лекарственные средства, системы возмещения затрат населения, реклама лекарственных средств.

### III. Современное состояние общего рынка лекарственных средств: достигнутые уровни гармонизации и интеграции

#### 1. Интеграция в сфере нормативного регулирования общего рынка лекарственных средств

Созданная нормативная база Союза в сфере обращения лекарственных средств оформлена в виде соподчиненной системы актов. Актом первого уровня является Соглашение, которое имеет статус международного правового акта. Актами второго уровня являются решения Совета и Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия), актами третьего уровня – рекомендации Коллегии Комиссии.

По состоянию на 1 января 2022 года в сфере обращения лекарственных средств подготовлено и принято 74 нормативных акта Комиссии (без учета их пересмотра и принятия новых редакций – 70 нормативных актов), из них 27 решений Совета Комиссии, 13 решений Коллегии Комиссии и 34 рекомендации Коллегии Комиссии. Данные акты регулируют все стадии обращения лекарственных средств,

отнесенные к уровню наднационального регулирования и позволяют обеспечить развертывание и поддержание трехуровневой системы:

**формирования требований** к безопасности, качеству и эффективности лекарственных средств (система надлежащих практик, группа руководств по доклиническому и клиническому изучению лекарственных средств, Фармакопея Союза, группа документов по управлению качеством фармацевтического производства и ряд других);

**исполнения требований** к продукции при допуске на рынок (Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 78) группа руководств по оценке фармацевтических производств и процедурам инспектирования);

**осуществления государственного контроля (надзора)** в каждом из государств – членов Союза (группа руководств по обеспечению стабильного качества обращающейся на рынке продукции, надлежащая практика фармаконадзора).

Распределение всех принятых нормативных актов по каждому из трех уровней системы приведено в приложении № 1 к настоящему Докладу.

Достигнутый уровень интеграции в области нормативного регулирования в зависимости от этапа жизненного цикла лекарственного средства представлен в таблице III-1.

**Нормативное регулирование обращения лекарственных средств  
в зависимости от этапа жизненного цикла**

Нормативное регулирование	Разработка и изучение	Производство	Экспертиза и регистрация	Пострегистрационный контроль (надзор) и дистрибьюция
Международные акты*	30	40	14	15
Акты Комиссии	20	34	12	4

Примечание:

\*Приведено ориентировочное (примерное) количество международных актов, регламентирующих соответствующие этапы жизненного цикла лекарственных средств, исходя из нормативных баз Международной конференции по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH) и Права Европейского Союза (EudraLex).

Таким образом, в области нормативного регулирования общего рынка лекарственных средств государства – члены Союза перешли на наднациональное регулирование в области разработки и изучения лекарственных средств, требований, устанавливаемых к процессу их производства, экспертизы и регистрации, при этом пострегистрационный контроль и надзор, дистрибьюция лекарственных средств (особенно в розничном сегменте) осуществляются преимущественно на основе национального регулирования.

## 2. Интеграция в системе надлежащих практик регулирования общего рынка лекарственных средств

Ключевым условием управления каждым этапом жизненного цикла лекарственных средств, в целях повышения ее конкурентоспособности и создания условий для планирования и развития производственной деятельности является система из 10 надлежащих практик (GxP) (см. рисунок III-1).



Рисунок III-1<sup>1</sup>. Взаимосвязь этапов «жизненного цикла» лекарственного средства и их регулирования системой GxP. Зеленым цветом показаны надлежащие практики, включенные в право Союза, красным – надлежащие практики, не вошедшие в право Союза

Система GxP широко применяется в настоящее время в мире. Свои принципиально разные редакции надлежащих практик имеют США, Европейский Союз, Всемирная организация здравоохранения. В процессе разработки соответствующих редакций государствами – членами Союза было принято решение систему надлежащих практик Союза разрабатывать в редакциях подготовленных:

Международной конференцией по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH) – для надлежащей клинической практики (GCP), поскольку данная редакция применяется наиболее широко в рамках международных программ исследования лекарственных средств;

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) – для надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей

<sup>1</sup> Этап «Производство и контроль качества» предшествует клиническим испытаниям, поскольку они выполняются на промышленных или опытно-промышленных сериях продукции. Жизненный цикл является замкнутым и внесение изменений в регистрационное досье осуществляется на основании результатов пострегистрационного обращения.

фармакопейной практики (GPhP), надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей регуляторной практики (GRP), надлежащей практики прописывания лекарственных средств (GPrP), надлежащей практики выращивания и сбора лекарственного растительного сырья (GACP), надлежащая практика экспертизы регистрационного досье (CRvP) поскольку указанные редакции положены в основу всех национальных редакций правил;

Организацией экономического сотрудничества и развития (OECD) – для надлежащей лабораторной практики (GLP), поскольку данная редакция имеет мировое признание и применяется во всех государствах, входящих в OECD;

Европейским союзом – для надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей практики фармаконадзора (GVP), поскольку данные редакции считаются наиболее детально проработанными среди иных редакций данных видов надлежащих практик.

В право Союза в настоящее время включено 6 из 11 упомянутых надлежащих практик, которые полностью разработаны и приняты в 2016-2018 годы. Среди них – все практики, регулирующие основные этапы разработки, производства лекарственных средств и надзора за ними: надлежащая лабораторная практика, клиническая практика, производственная практика, практика выращивания и сбора лекарственного растительного сырья, дистрибьюторская практика, а также практика фармаконадзора. В государствах – членах Союза созданы и функционируют фармацевтические инспектораты, работа которых связана с проведением инспекций всех участников

фармацевтического рынка на соответствие требованиям надлежащих практик Союза.

Ключевую роль в обеспечении и контроле стабильности производства лекарственных средств в рамках их обращения играет система надлежащей производственной практики (GMP), работа в которой осуществляется фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза, правовые основания работы которых приведены в приложении № 2 к настоящему Докладу (по состоянию на 1 января 2022 г.).

Таким образом, можно констатировать, что по всем вышеперечисленным надлежащим практикам разработаны нормативные правовые акты Союза, которые позволяют государствам – членам Союза перейти на наднациональное регулирование.

### 3. Функционирование общего рынка лекарственных средств

Функционирование общего рынка лекарственных средств началось с 26 апреля 2017 года, когда всеми государствами – членами были ратифицированы Протоколы о присоединении к соглашениям Республики Армения, что позволило вступить в силу подготовленному пакету из 24 актов Комиссии, регулирующих основные этапы регистрации лекарственных средств. Непосредственно регистрация лекарств началась после запуска информационной системы Союза в сфере обращения лекарств в октябре 2019 года.

Показателем, характеризующим работу общего рынка лекарственных средств является количество заявлений на регистрацию (приведение в соответствие) лекарственных средств и инспектирование производственных площадок на соответствие требованиям GMP,

поскольку эти процессы количественно отражают переход лекарств из национального сегмента рынка в союзный и переключение производственных мощностей с национальных правил производства лекарств на единый союзный стандарт.

#### 4. Интеграция фармакопей государств – членов Союза и роль Фармакопеи Союза в обеспечении качества лекарственных средств

В рамках Союза была принята Концепция гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза (Решение Коллегии Комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119), которая предусматривает разработку и ведение Фармакопеи Союза, а также использование фармакопейных стандартных образцов.

Фармакопейное нормирование качества лекарственных средств в рамках Союза обеспечивается с 11 августа 2020 года принятым первым выпуском тома I Фармакопеи Союза (введен в действие с 1 марта 2021 года). Фармакопея Союза содержит 157 общих фармакопейных статей, охватывающих наиболее распространенные виды фармакопейного анализа, требования к реактивам и титрованным растворам. В 2022 году запланировано принятие второго выпуска тома I Фармакопеи Союза, который содержит оставшуюся часть методов контроля качества синтетических лекарственных средств, требования к лекарственным формам. В 2023-2024 годах будет завершена работа над третьей и четвертой заключительными частями тома I Фармакопеи Союза, что обеспечит возможность контроля качества биологических препаратов и вакцин.

#### IV. Проблемные зоны при создании общего рынка лекарственных средств, требующие дальнейшей проработки

Несмотря на завершение формирования правового поля общего рынка лекарственных средств и создания ключевых процессов его функционирования, ряд аспектов обеспечения единых принципов и подходов к обращению лекарственных средств остаются неурегулированными.

Анализ обращений в Комиссию представителей фармацевтического бизнеса и уполномоченных органов государств – членов Союза показывает, что не решенными остаются следующие вопросы:

1) отсутствие единых подходов к регулированию обращения (разработки, производства и оценки качества) высокотехнологичных лекарственных средств (генотерапевтических, соматотерапевтических лекарственных средств и препаратов тканевой инженерии), аналогичных ранее принятым единым подходам к регулированию обращения лекарственных средств химического синтеза и биологических лекарственных средств;

2) внедрения двухэтапного варианта централизации регистрационных и инспекционных процедур при котором:

на первом этапе прорабатывается совместная регистрация и инспектирование производственной площадки уполномоченными органами всех государств – членов Союза 5 вариантов лекарственных препаратов (наиболее сложных в производстве и требующих особого внимания со стороны контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств): а) генной терапии; б) клеточной терапии; в) орфанных лекарственных препаратов; г) препаратов для удовлетворения

потребностей системы здравоохранения; д) препаратов для лечения инвалидизирующих заболеваний в рамках так называемых «интеграционных регистраций»;

на втором этапе рассматривается целесообразность создания единого координирующего органа, осуществляющего работы с данными пятью группами лекарственных препаратов, при сохранении процедур децентрализованной регистрации и взаимного признания, осуществляемых через уполномоченные органы государств – членов Союза;

3) признания результатов клинических исследований лекарственных средств зарубежного и национального производства выполненных за пределами Союза, аналогично признаваемым зарубежными государствами результатам клинических исследований, выполненных на территориях государств – членов Союза в рамках международных исследований;

4) имплементации в право Союза надлежащей регуляторной практики (GRP), надлежащей практики экспертизы регистрационного досье и глобального инструмента бенчмаркинга GRvP (GBT) что является залогом признания экспертных оценок лекарственных препаратов за пределами Союза;

5) имплементации в право Союза надлежащей фармакопейной практики;

6) увеличения пропускной способности информационных каналов передачи данных в рамках общих процессов;

7) признания электронных цифровых подписей между государствами – членами Союза;

8) создания и поддержания системы фармакопейных стандартных образцов Фармакопеи Союза, а также подготовки (разработки, валидации) разделов Фармакопеи Союза, касающихся частных фармакопейных статей на лекарственные препараты, содержащих показатели их качества и безопасности;

9) устранения различий в организации системы национального контроля лекарственных средств перед их вводом в гражданский оборот;

10) введения дополнительных мер защиты общего рынка Союза, в том числе в части реализации и углубления интеграционных процессов для противодействия введенным в отношении одного или нескольких государств – членов Союза специальным экономическим мерам ограничительного характера.

## V. Стратегия и задачи дальнейшего развития общего рынка лекарственных средств

### 1. Стратегия развития общего рынка лекарственных средств

Стратегия построения общего рынка лекарственных средств включает в себя 2 этапа:

1) на первом этапе – переход на единые (унифицированные) принципы (правила) работы национальных структур в каждом государстве – члене Союза (далее – единые принципы). То есть, при сохранении национальных институтов организации и контроля всех стадий обращения лекарственных средств (от разработки и производства, до регистрации, выпуска в обращение и изъятия из него) выполняется задача обеспечения единства их подходов и выполняемых процессов на каждом этапе обращения лекарственных средств;

2) на втором этапе – переход на единый (унифицированный) механизм работы (далее – единый механизм). То есть, по мере накопления опыта функционирования единых процессов в рамках общего рынка лекарственных средств замена единых принципов едиными механизмами работы в рамках границ этого рынка. При этом вместо синхронно исполняемых 5 национальных процессов осуществляется запуск одного общего наднационального процесса для каждой стадии обращения лекарственных средств.

Реализация такой стратегии подразумевает ступенчатость внедрения единых принципов и единых механизмов в ключевые (главные) этапы обращения лекарственных средств и в конечном счете – стремление к созданию условий для разрешения наиболее проблемных вопросов рынка лекарственных средств Союза, а также для снижения или предотвращения негативного влияния специальных экономических мер ограничительного характера, введенных в отношении одного или нескольких государств – членов Союза.

Ближайшей стратегической целью дальнейшего развития общего рынка лекарственных средств является обеспечение перехода от единых принципов к единому механизму реализации таких этапов обращения лекарственных средств, как процессы их разработки и регистрации, а также внедрение единых принципов (правил) контроля и надзора за обращением лекарственных средств на таможенной территории Союза.

## 2. Основные задачи дальнейшего развития общего рынка лекарственных средств

Исходя из этапности реализации Стратегии формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза, предлагается определить следующие основные задачи его развития до 2030 года:

1. Углубление интеграции в области регулирования обращения лекарственных средств, формирование механизма обеспечивающего:

а) признание без дополнительной экспертизы, выполняемой экспертами оценки безопасности, качества и эффективности в отношении биологических и высокотехнологичных лекарственных средств, в том числе путем внедрения двухэтапного варианта централизации регистрационных и инспекционных процедур при котором:

на первом этапе прорабатывается совместная регистрация и инспектирование производственной площадки уполномоченными органами всех государств – членом Союза 5 вариантов лекарственных препаратов: а) генной терапии; б) клеточной терапии; в) орфанных лекарственных препаратов; г) препаратов для удовлетворения потребностей системы здравоохранения; д) препаратов для лечения инвалидизирующих заболеваний в рамках так называемых «интеграционных регистраций»;

на втором этапе рассматривается целесообразность создания единого координирующего органа, осуществляющего работы с данными пятью группами лекарственных препаратов, при сохранении процедур децентрализованной регистрации и взаимного признания, осуществляемых через уполномоченные органы государств – членом Союза;

б) формирование концепции использования данных реальной клинической практики как для обоснования предрегистрационной эффективности и безопасности лекарственной терапии, так и для организации надзора за безопасностью на пострегистрационном этапе;

в) расширение цифровых процессов в области разработки, регистрации и выпуска в обращение лекарственных средств на таможенной территории Союза;

гармонизация подходов к обязательной маркировке лекарственных средств с целью прослеживаемости контрольными идентификационными знаками;

создание уполномоченных лабораторий в государствах – членах Союза по контролю качества ключевых лекарственных средств и взаимное признание их результатов;

гармонизация правил и принципов регулирования выпуска лекарственных средств в обращение, ценообразования на лекарственные средства, маркировки лекарственных средств, а также обмена данными о ввозе на таможенную территорию Союза лекарственных средств.

2. Создание условий для развития производства качественной, эффективной, безопасной и экспортно ориентированной продукции, путем:

обеспечения разработки, создания и поддержания банка фармакопейных стандартных образцов;

восполнения кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области разработки, производства, инспектирования производства лекарственных средств, надзора за безопасностью и регистрации лекарственных средств путем актуализации программ высшего и среднего профессионального образования, повышения квалификации кадров, введения признания дипломов о профильном образовании между государствами – членами Союза;

расширения интеграции общего рынка лекарственных средств Союза в международный фармацевтический рынок в целях повышения экспортного потенциала национальной фармацевтической промышленности и привлекательности внутреннего рынка для внешних инвестиций.

3. Создание условий для безбарьерного доступа продукции на общий рынок лекарственных средств.

Основой обеспечения безбарьерного допуска продукции является единый подход к выполнению оценки качества серий (партий) продукции, поставляемых в оптовое и розничное звено торговли всех государств – членов Союза. До настоящего времени во всех государствах – членах Союза существуют различия в организации системы посерийного контроля (сертификации серий) за лекарственными средствами, поступающими на рынок.

Поэтому представляется целесообразным создать единые условия допуска произведенных на территории Союза или ввезенных на таможенную территорию Союза лекарственных средств в гражданский оборот путем:

внедрения единого подхода к проведению посерийного контроля;  
требований о наличии у организации, ответственной за ввоз на таможенную территорию Союза, уполномоченного по качеству;

обеспечения признания результатов такого посерийного контроля, выполненного уполномоченными лабораториями одного государства-члена, уполномоченными лабораториями других государств – членов Союза.