

УТВЕРЖДЕНА

Распоряжением Евразийского
межправительственного совета
от 20 №

КОНЦЕПЦИЯ
дальнейшего развития общего рынка лекарственных
средств в рамках Евразийского экономического союза

I. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Концепция дальнейшего развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – Концепция, общий рынок лекарственных средств, Союз) подготовлена в развитие статьи 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, в соответствии с пунктом первым статьи 3 и пунктами первым и вторым статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) в целях реализации пункта 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.

Стратегическая цель, задачи и этапность реализации перехода от Соглашения к Концепции указаны в разделе III настоящей Концепции.

II. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОЮЗЕ И ГОСУДАРСТВАХ – ЧЛЕНАХ СОЮЗА

1. Объем и динамика отрасли¹

Объемы производства лекарственных средств в Союзе в период с 2016 по 2020 гг. увеличились в 2,68 раза в денежном выражении и в 2020 г. составили 12,57 млрд долл. (Рисунок II-1).

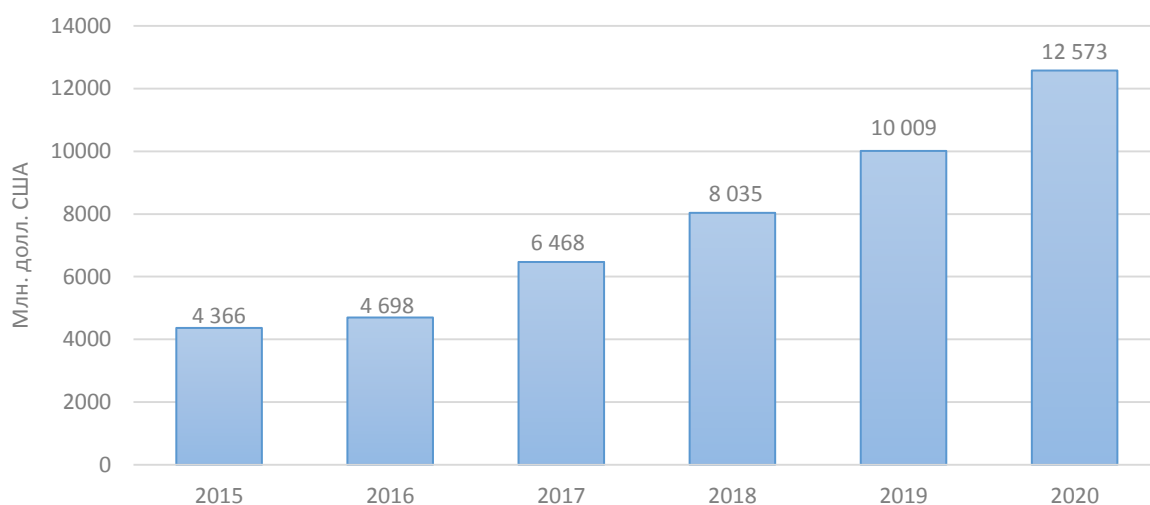


Рисунок II-1. Объем и динамика производства фармацевтической продукции в Союзе в 2015-2020 гг. в денежном выражении

При этом доля фармацевтического производства в общем объеме промышленного производства Союза за эти годы удвоилась, с 1% в 2015 г. до 2% в 2020 г.

В структуре фармацевтического производства по странам Союза на протяжении 5 лет лидирует Российская Федерация, тройку лидеров формируют Республика Беларусь (второе место) и Республика Казахстан (третье место), что в целом соотносится с емкостью фармацевтического рынка в этих государствах – членах Союза в денежном выражении. В 2020 г. на долю Российской Федерации

¹ Раздел подготовлен на основе информации Департамента статистики Комиссии, а также проекта Доклада «О состоянии фармацевтического рынка Евразийского экономического союза» (декабрь 2021 года), подготовленного Блоком по промышленной политике Комиссии.

пришлось 92,6% рынка в стоимостном выражении, на Республику Беларусь – 4,8%, на Республику Казахстан – 2,4%, на Республику Армению и Кыргызскую Республику – по 0,1% (Рисунок II-2).

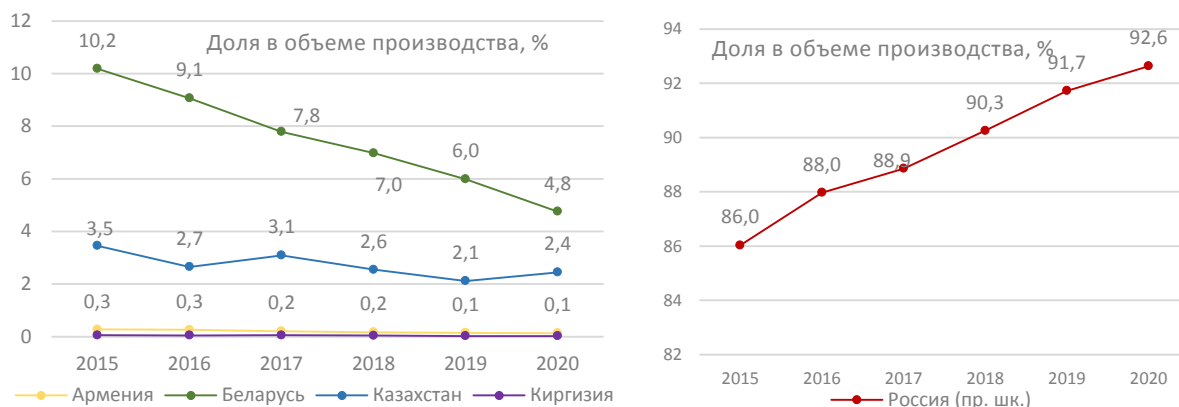


Рисунок II-2. Доля государств – членов Союза в объеме производства фармацевтической продукции в 2015-2020 гг., проценты

В течение 2015-2020 гг. рост объемов производства лекарственных препаратов, сопровождался увеличением и объемов внешней и взаимной торговли Союза лекарственными средствами: объем внешней торговли за указанный период в стоимостном выражении вырос почти на треть, объем взаимной торговли – удвоился (таблица II-1).

При этом на рынке Союза в натуральном выражении (в упаковках) сохранилось преобладание лекарственных средств отечественного производства, но в стоимостном выражении доминирует импорт лекарственных средств. По итогам 2020 г. объем импорта фармацевтической продукции из третьих стран (9,3 млрд. долл.) превысил аналогичный показатель по экспорту (0,6 млрд. долл.) в 15,5 раз. За тот же период коэффициент покрытия импорта возрос в 1,8 раза, что указывает на рост импортозамещающей фармацевтической продукции на внутреннем рынке Союза, но основной рост пришелся на 2020 год.

Таблица II-1

**Показатели внешней и взаимной торговли государств-членов
Союза фармацевтической продукцией**

Параметр	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Экспорт в третьи страны, млн долл.	306	337	388	434	465	599
Импорт из третьих стран, млн долл.	8404	8324	10100	9626	12068	9324
Коэффициент покрытия импорта, %*	3,6	4,1	3,8	4,5	3,9	6,4
Взаимный экспорт, млн долл.	251,4	305,5	366,4	389,1	473,5	546,1
Взаимный импорт, млн долл.	255,7	288,8	375,3	401,9	485,7	538,5
Доля взаимного экспорта в общем объеме экспорта, %	45,1	47,5	48,6	47,3	50,4	47,7
Доля взаимного импорта в общем объеме импорта, %	3,0	3,4	3,6	4,0	3,9	5,5

Примечание: * – Показатель рассчитывается как отношение объема экспорта к объему импорта продукции.

Структура экспорта и импорта лекарственных препаратов представлена на рисунках II-3 и II-4. Как следует из представленных данных 57 % объема экспорта в стоимостном выражении приходится на страны региона СНГ (Украину, Узбекистан, Азербайджан и Туркменистан), а 49 % объема импорта – на Европейский союз.

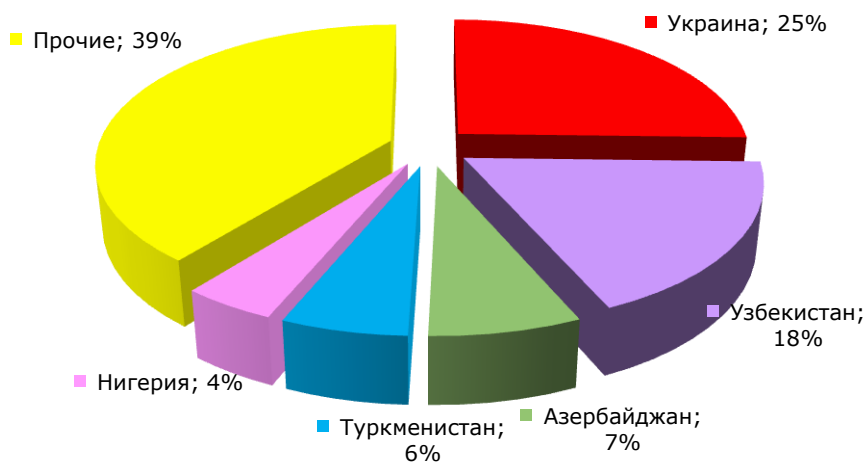


Рисунок II-3. Структура экспорта фармацевтической продукции
из Союза в третьи страны в 2020 г.

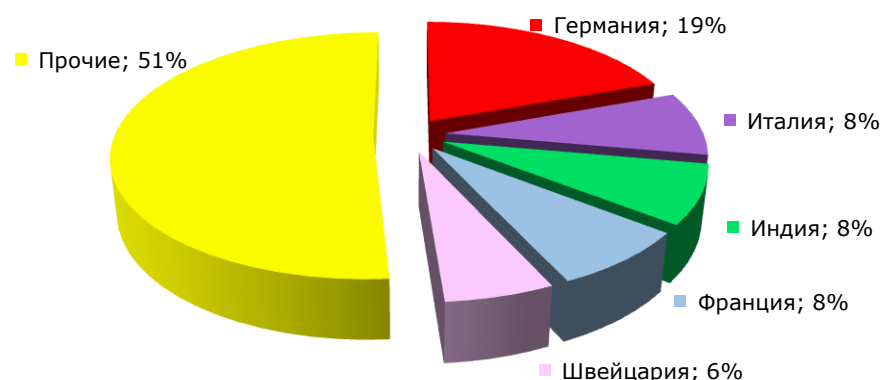


Рисунок II-3. Структура импорта фармацевтической продукции в Союз из третьих стран в 2020 г.

2. Актуальное состояние общего рынка лекарственных средств

Соглашением определены сферы в которых осуществляется наднациональное и национальное регулирование рынка лекарственных средств (см. рисунок II-4).

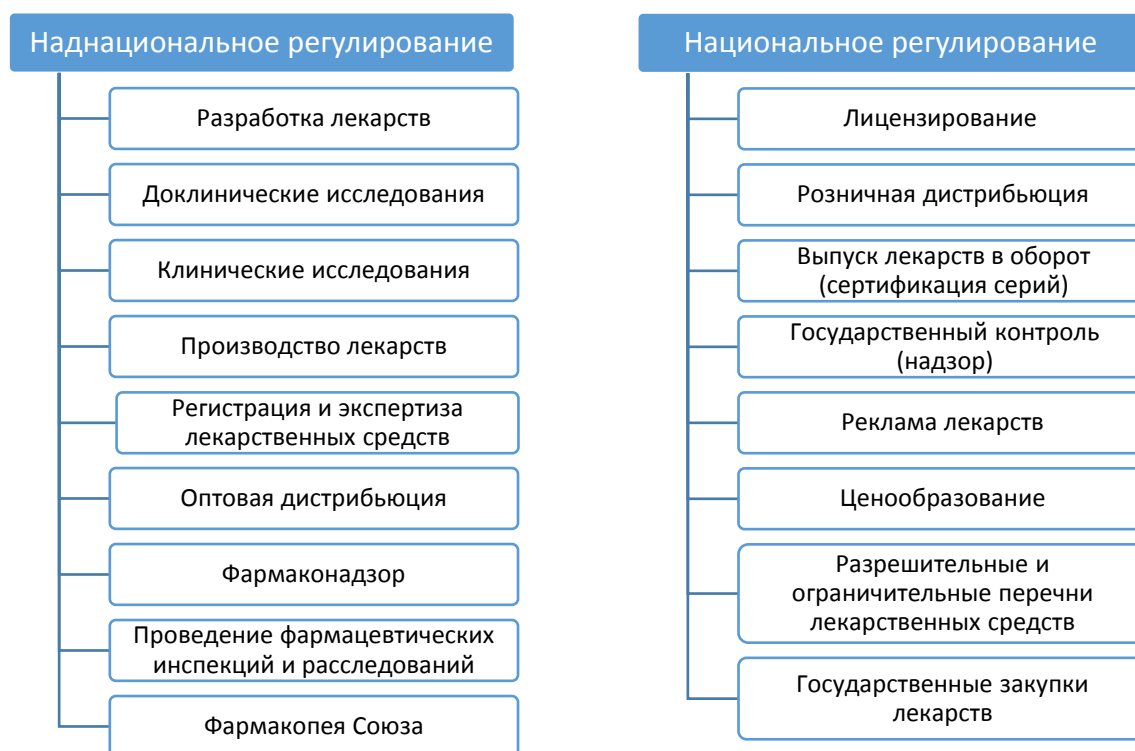


Рисунок II-4. Разделение сфер наднационального и национального регулирования в рамках Соглашения

Система нормативных документов Союза в сфере обращения лекарственных средств, организована 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), и 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 из них 27 Решений Совета Комиссии, 13 Решений Коллегии Комиссии и 34 Рекомендации Коллегии Комиссии, которые регулируют все стадии обращения лекарственных средств, отнесенные к уровню наднационального регулирования.

Введенная в право Союза система надлежащих практик (GxP) включает в себя 6 из 10 надлежащих практик (таблица II-2).

Таблица II-2

Система GxP введенная в право Союза

№	Вид GxP	Сокращение	Имплементация в право Союза
1.	Надлежащая лабораторная практика	GLP	Решение Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81
2.	Надлежащая клиническая практика	GCP	Решение Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79
3.	Надлежащая практика выращивания и сбора лекарственного растительного сырья	GACP	Решение Совета Комиссии от 26 января 2018 г. № 15
4.	Надлежащая производственная практика	GMP	Решение Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81
5.	Надлежащая дистрибьюторская практика	GDP	Решение Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (в редакции Решения от 14 июля 2021 г. № 65)
6.	Надлежащая аптечная практика	GPP	Не имплементирована
7.	Надлежащая практика фармаконадзора	GVP	Решение Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87

№	Вид GxP	Сокращение	Имплементация в право Союза
8.	Надлежащая фармакопейная практика	GPhP	Не имплементирована
9.	Надлежащая регуляторная практика	GRP	Не имплементирована
10.	Надлежащая практика прописывания лекарств	GPrP	Не имплементирована

Работа общего рынка лекарственных средств начата с 26 апреля 2017 года, когда всеми государствами – членами были ратифицированы Протоколы о присоединении к соглашениям Республики Армения.

Динамика изменения числа регистраций лекарственных препаратов нарастающим итогом за период 2019-2021 годов показана на рисунке II-5. В целом, за истекший период наблюдался экспоненциальный прирост количества заявлений на регистрацию лекарственных препаратов по правилам Союза. При этом количество отказов в регистрации в 2021 году составило 1,67% от числа поданных заявлений. В области регистрации лекарственных препаратов лидирующее положение занимает Российская Федерация, на долю которой приходилось в 2022 году 87,3% (2189 заявлений) всех регистраций лекарственных препаратов.

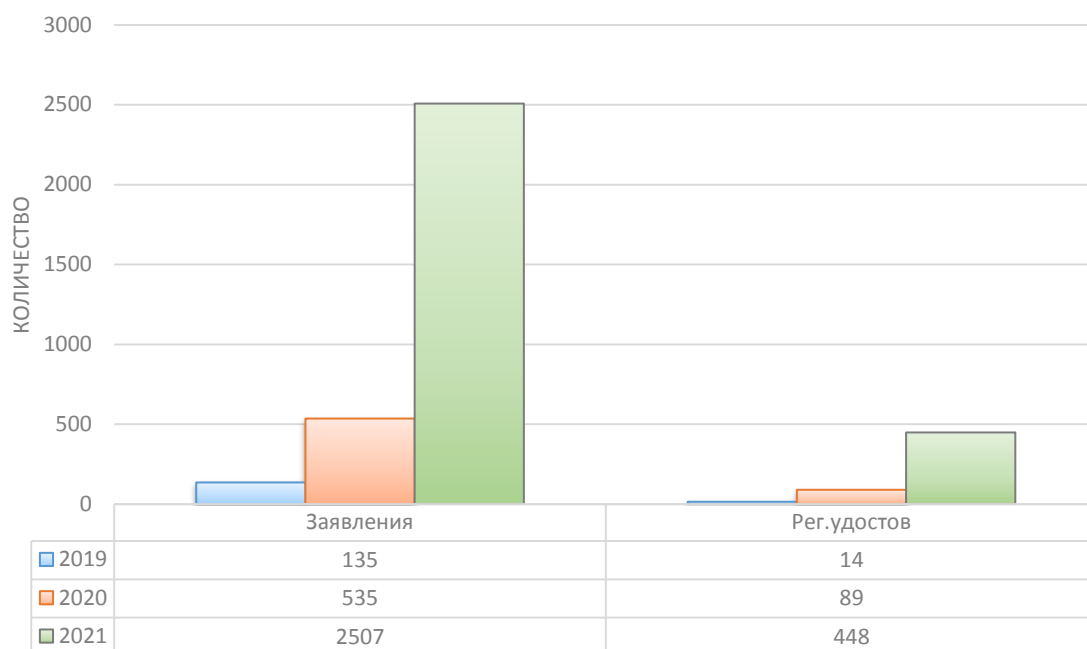


Рисунок II-5. Динамика изменения процесса регистрации лекарственных средств по правилам Союза за 2019-2021 годы

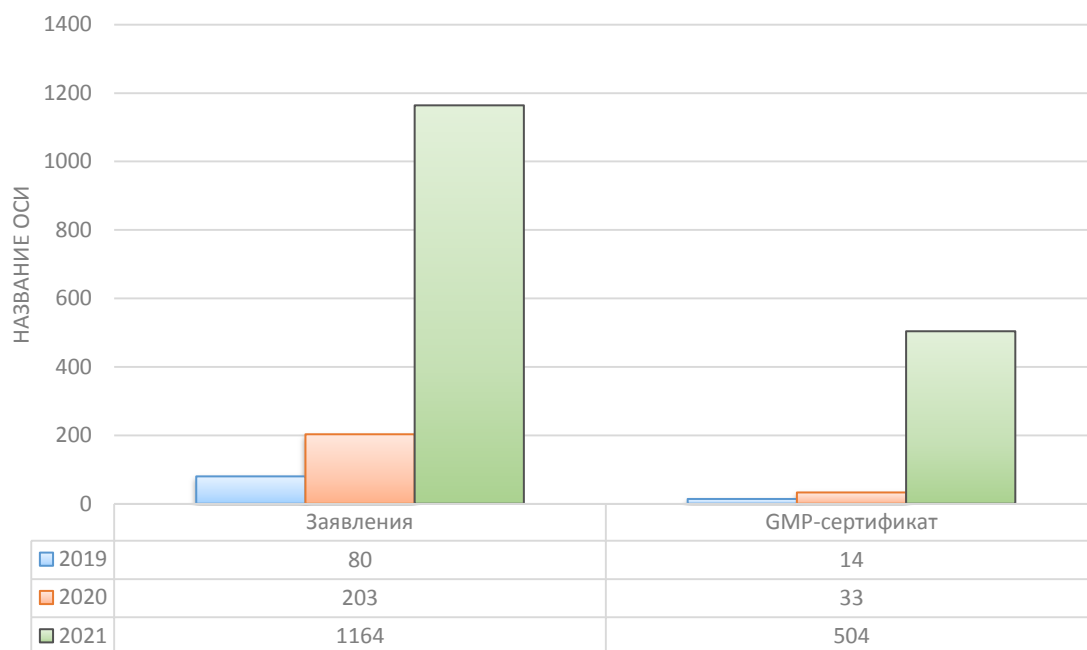


Рисунок II-5. Динамика изменения процесса инспектирования производственных площадок на соответствие GMP Союза за 2019-2021 годы

Изменение числа проинспектированных по правилам Союза производственных площадок отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза (далее – GMP

Союза) нарастающим итогом за период 2019-2021 годов показано на рисунке II-6.

В настоящее время система инспектирования на соответствие GMP Союза полностью развернута в каждом из государств-членов Союза и представлена в приложении № 1 к настоящей Концепции. В области инспектирования лекарственных препаратов лидирующее положение занимают Республика Беларусь и Российская Федерация, на долю которых приходилось в 2022 году соответственно 33,7% (392 заявления) и 61,7% (719 заявлений) всех инспекций производственных площадок.

На положительную динамику процесса инспектирования оказало негативное воздействие в 2020 году нарушение транспортно-логистического сообщения, вызванного распространением новой коронавирусной инфекции. Тем не менее, введение практики дистанционного инспектирования в право Союза привело к росту числа инспекций в 5,73 раза в 2021 году.

Статистика регистрации лекарственных препаратов и инспекции производственных площадок на соответствие GMP по государствам-членам по состоянию на 1 января 2022 года представлена в таблице II-2.

Таблица II-2

Статистика регистрации лекарственных препаратов и инспектирования на соответствие GMP Союза (по государствам-членам)

Заявления на:	Армения	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Россия
Регистрацию	58	170	222	29	3824
Инспекцию GMP	54	472	47	1	1080

В Союзе используется международный формат подачи регистрационного досье лекарственного препарата в виде электронного общего технического документа (так называемый эОТД или eSTD-

формат), для его передачи и движения между уполномоченными органами государств-членов в Интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли (далее – ИИСВВТ) Союза реализовано 6 общих процессов (3 реестра и 2 информационные базы), еще 2 общих процесса (информационные базы) находятся в состоянии разработки. Перечень общих процессов приведен в таблице II-3.

Таблица II-3

Общие процессы в области обращения лекарственных средств

№	Наименование	Статус	Справочники и классификаторы
26.	Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза	Введен в действие	20
27.	Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза	Введен в действие	7
28.	Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза	Введен в действие	17
29.	Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств	Введен в действие	11
30.	Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам	Введен в действие	15
31.	Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза	Введен в действие	7

№	Наименование	Статус	Справочники и классификаторы
34 ² .	Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Разработан паспорт	8
34 ³ .	Формирование, ведение и использование единой базы данных о клинических исследованиях	Разработан паспорт	12

Фармакопейное нормирование качества лекарственных препаратов в рамках Союза обеспечивается с 11 августа 2020 года принятым первым выпуском тома I Фармакопеи Союза (введена 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 препаратов, 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.

3. Проблемные аспекты работы общего рынка лекарственных средств Союза

В настоящее время наиболее проблемными аспектами работы общего рынка лекарственных средств в Союзе остаются ряд вопросов:

1) необходимость расширения цифровых процессов в области подготовки, передачи и анализа материалов регистрационных досье лекарственных препаратов;

2) обеспечение преемственности экспертных оценок безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов при их регистрации и движении регистрационного досье между государствами – членами Союза;

3) слабое участие регуляторных структур государств – членов Союза в процессах международного сотрудничества.

4) гармонизация процессов допуска в обращение лекарственных произведенных серий лекарственных препаратов, за счет исключения их дублирующих сертификационных исследований.

До настоящего времени во всех государствах – членах Союза существуют различия в организации системы обеспечения качества фармацевтического производства, а именно контроля за лекарственными средствами, поступающими на рынок (вводимыми в гражданский оборот). Различные национальные требования в данной системе (приведены в таблице II-4) существенно осложняют работу производителей, поставляющих лекарственные средства одновременно во все пять государств на уровне организации системы менеджмента качества, процедур тестирования, отзыва с рынка, заказа реактивов и других взаимосвязанных с этим процессов.

Таблица II-4

Различие требований в отношении ввода в оборот лекарственных

Страна	Ввод в гражданский оборот	Впервые ввозимые (произведенные) лекарственные препараты	Дополнительный контроль	Приостановка (возобновление) реализации
Республика Армения	Сертификация в лаборатории Минздрава	Тестирование отсутствует	Отсутствует	Только отзыв с рынка
Республика Беларусь	Протокол испытания	Тестирование 1 серии	Отсутствует	Приостановка обращения на

Страна	Ввод в гражданский оборот	Впервые ввозимые (произведенные) лекарственные препараты	Дополнительный контроль	Приостановка (возобновление) реализации
	серии (партии) в лаборатории Госфармнадзора Минздрава			рынке, возможно тестирование в аккредитованных или независимых лабораториях, повторная реализация без возврата товара на склад производителя
Республика Казахстан	Декларирование с получением Сертификата соответствия	Тестирование отсутствует	Процедура отбора с рынка	Только отзыв с рынка
Кыргызская Республика	Сертификация в лаборатории Минздрава	Тестирование отсутствует	Отсутствует	Только отзыв с рынка
Российская Федерация	1. Протокол лаборатории (3 показателя) 2. Запись в АИС Росздравнадзора 3. Контроль 1 серии в год	Тестирование первых 3 серий (партий)	Процедура выборочного контроля	Возможно дополнительное тестирование, полный возврат остатков серии на склад и повторный выпуск в АИС Росздравнадзора
Республика Узбекистан (страна-наблюдатель)	Сертификация в лаборатории Минздрава	Тестирование отсутствует	Отсутствует	Только отзыв с рынка

4. Характеристика рынков лекарственных средств государств – членов Союза

Республика Армения

1) Текущая ситуация с регистрацией лекарственных средств.

Обязательная регистрация лекарственных препаратов была

предусмотрена законодательством Республики Армения и до начала функционирования общего рынка Союза.

В 2020 году было зарегистрировано 47 препаратов производителей Республики Армения, 84 лекарственных препарата других государств-членов Союза, из стран региона СНГ – 86 лекарственных препаратов. Всего за 2020 год в Республике Армения было зарегистрировано 616 лекарственных препаратов.

Согласно законодательству Республики Армения активные фармацевтические субстанции, как самостоятельный объект регулирования, регистрации не подлежат.

2) Основные инициативы в области национального законодательства и планы его развития на 2021-2025 гг. С учетом разработки актов Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) по вопросам обращения лекарственных средств одним из основных направлений развития правового регулирования в Республике Армения является гармонизация национальной законодательной базы в сфере обращения лекарственных препаратов с актами Комиссии.

В рамках расширения международного сотрудничества планируется присоединение к международным организациям и участие в международных системах (Схеме сертификации фармацевтической продукции Всемирной организации здравоохранения (CPR WHO), участие в проекте оценки ВОЗ по методике «Глобальный инструмент бенчмаркинга» (GBT WHO), схемы взаимодействия фармацевтических инспекторов (PIC/S) и др).

3) Проблемные вопросы рынка, национального законодательства и его взаимосвязи с правом Союза. Основной проблемой является отсутствие (малая представленность) упрощенных процедур регистрации лекарственных препаратов, а также отсутствие взаимного

признания экспертных отчетов и рекомендаций иных (зарубежных) регуляторов, которое может способствовать рациональному использованию ресурсов разрешительных систем регистрации лекарств.

Потенциальным негативным фактором может явиться уход с рынка некрупных зарубежных производителей, из-за не соответствия их досье лекарственных препаратов требованиям Союза.

4) Организация системы государственных закупок лекарственных препаратов на национальном рынке. Государственные закупы лекарственных средств регулируется «Законом о закупках» Республики Армения от 16 декабря 2016 г, устанавливающего равные права на участие в процессе закупок, в т.ч. для иностранных физических лиц, организаций или лиц без гражданства.

Порядок организации государственных закупок утвержден решением Правительства Республики Армения № 526-Ն от 04 мая 2017 г.

5) Внедрение Надлежащей производственной практики (далее – GMP) в рамках национального законодательства и права Союза (доли производителей имеющих GMP, доли производственных площадок имеющих GMP, интенсивность инспектирования и т.п.). Наличие GMP является обязательным при лицензировании производства лекарственных препаратов, согласно Закону Республики Армения «О лекарствах» от 17 мая 2016 г. Производители, которые не имели данного сертификата, должны были получить его в течении 3-х лет.

Наличие GMP сертификата также является обязательным требованием для регистрации лекарственных препаратов Республике Армения.

Национальные правила проведения фармацевтических инспекций утверждены решением Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019 г., которые гармонизированы с требованиями Союза.

По состоянию на январь 2022 года выдано 17 сертификатов на соответствие Правилам надлежащей производственной практики Союза.

б) Предпринимаемые меры противодействия распространению фальсифицированной и контрафактной продукции. Постановлением Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019 г. № 164-Н установлен порядок уведомления о случаях выявления незарегистрированных или несоответствующих требованиям качества или с истекшим сроком годности лекарств или при аннулирования или приостановления действия регистрационного сертификата или лекарств, ввезенных с нарушением законодательства Республики Армения, поддельных лекарств, субстанций, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции и порядка о прекращении оборота и изъятии (отзыва) их с рынка.

Для противодействия обороту фальсифицированных лекарств осуществляются следующие мероприятия.

В 2003 г. создана компьютерная база данных лекарств (название лекарства, доза, лекарственная форма, производитель, импортер, страна-поставщик, номер счета, номер серии, срок годности и пр.), прошедших экспертизу с целью получения разрешения на ввоз в Армению.

С февраля 2003 г., в соответствии с Приказом Министра здравоохранения, организации, осуществляющие оптовую торговлю, в счетах-фактурах обязательно указывают номер серии каждого лекарства.

С 2005 г. на веб-сайте Научного центра лекарств и медицинских технологий размещаются фотографии упаковок и (или) их цветной эскиз, а также инструкции по применению всех лекарств, получивших государственную регистрацию в Армении.

Благодаря проведенным в июне 2006 г. соответствующим изменениям Уголовного кодекса в Армении определены меры наказания за изготовление и сбыт фальсифицированных лекарств: лишение свободы сроком до 3 лет, а за те же деяния, повлекшие по неосторожности смерть человека, до 5 лет.

В утвержденной в феврале 2007 г. Президентом республики «Стратегии национальной безопасности Республика Армения» борьба с оборотом фальсифицированных лекарств закреплена в качестве фактора обеспечения национальной безопасности.

Правительства стран СНГ в 2008 году подписали документ, разработанный межправительственной комиссией «Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств».

Создана программа TAX STAMP, согласно которому, обязательной маркировке подлежат импортированные или произведенные в Республике Армения напитки, лекарства, молочные продукты, моющие средства и т.д.

В 2019 году создана рабочая группа по созданию «Виртуального склада» для предотвращения импорта и оборота фальсифицированных не качественных лекарственных препаратов, которые не прошли экспертизу.

Армения подписала Конвенцию Совета Европы по фальсифицированной медицинской продукции и аналогичной

преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения (MEDICRIME) в 2012 году и ратифицировала ее в феврале 2016 года.

Республика Беларусь

1. Текущая ситуация с регистрацией лекарственных средств. Законодательством Республики Беларусь была предусмотрена обязательная регистрация лекарственных препаратов. В 2020 году было зарегистрировано 110 препаратов производителей Республики Беларусь, из стран региона СНГ – 26 лекарственных препаратов. Всего за 2020 год в Республике Беларусь было зарегистрировано 217 лекарственных препаратов.

Согласно законодательству Республики Беларусь активные фармацевтические субстанции подлежат регистрации как самостоятельный объект регулирования, в 2020 году было зарегистрировано 320 фармацевтических субстанций, в т.ч. 15 производства Республики Беларусь.

2. Предпринимаемые меры противодействия распространению фальсифицированной и контрафактной продукции. Базовый в этой сфере Закон Республики Беларусь от 13.05.2020 №13-З «Об обращении лекарственных средств» гармонизирован с актами, составляющими право Союза.

В частности, термины и их определения приведены в значениях, предусмотренных актами Союза, все надлежащие фармацевтические практики Союза, включены в национальную систему требований и являются обязательными для субъектов хозяйствования, деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. В целях реализации Закона принят ряд нормативных правовых актов, в которых также нашли отражение нормы, предусмотренные актами Союза.

Новые нормативные правовые акты будут разрабатываться в случае, если правоприменительная практика принятых актов продемонстрирует необходимость уточнения отдельных норм или их изменения, в том числе при внесении изменений в акты Союза.

Республика Беларусь, как и другие государства – члены Союза стремятся к созданию оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышению конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территориях государств-членов, и выходу на мировой рынок.

Гармонизация требований, предъявляемых к качеству лекарственных средств, является необходимым процессом в условиях функционирования общего рынка в рамках Союза. Это позволяет унифицировать требования, предъявляемые как к качеству лекарственных средств, производимых на промышленных предприятиях государств-членов, так и к качеству лекарственных средств зарубежных производителей, поступающих в обращение на территории Союза.

Учитывая, что около 50 % всех документов, составляющих право Союза в сфере обращения лекарственных средств, имеют ссылки на Фармакопею Союза и около 80 % таких документов относятся к категории «Производство и качество», актуальным является непрерывность процесса разработки гармонизированных общих и частных фармакопейных статей на фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества (включая субстанции для фармацевтического применения в ветеринарии), субстанции природного происхождения (растительного, животного), лекарственные препараты для включения в Фармакопею Союза.

Для обеспечения надлежащего функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза необходимо осуществлять

актуализацию Фармакопеи Союза не реже 1 раза в 5 лет. Организация подготовки издания Фармакопеи Союза и последующего ее регулярного обновления должно обеспечиваться Евразийской экономической комиссией.

3) Проблемные вопросы рынка, национального законодательства и его взаимосвязи с правом Союза. Проблемными вопросами при осуществлении регистрации лекарственных средств по Правилам регистрации и экспертизы лекарственных в рамках для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Комиссии от 03 ноября 2016 г. № 78 являются следующие.

Сохраняется проблема доступа к регистрационным досье, представленным в уполномоченные органы референтных государств, посредством электронной интегрированной системы (в случае если Республика Беларусь является государством признания).

Сохраняется низкая активность отечественных производителей лекарственных средств по представлению регистрационных досье для осуществления регистрации, приведению досье в соответствие согласно требованиям Союза. Одной из причин низкой активности является недостаточное количество подготовленных специалистов и отсутствие технической возможности формирования досье в xml-формате, в результате чего производители получают отказ в приеме досье, так как регистрационное досье не соответствует требованиям по проведению технической валидации (проблемы при B2G взаимодействии).

4) Организация системы государственных закупок лекарственных препаратов на национальном рынке. В настоящее время государственные закупки лекарственных средств имеют особенности и регулируются Указом Президента Республики Беларусь от 28 февраля

2017 г. № 46 «О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания»:

– организаторами проведения централизованных государственных закупок определены специализированные предприятия РУП «Белфармация», подчиненные Министерству здравоохранения и расположенные во всех областях и г. Минске, которые от своего имени заключают договоры с участниками-победителями для последующей реализации медицинских товаров клиникам (заказчикам);

– заказчики без проведения процедур осуществляют закупки медицинских товаров у вышеназванных организаторов.

Данная система закупок не ущемляет прав производителей Евразийского экономического союза и поставщиков медицинских товаров, предоставляя им доступ к процедурам государственных закупок наравне с белорусскими производителями и поставщиками медицинских товаров. Заключение внешнеторгового контракта с предприятиями «Белфармация» позволяет поставщикам Евразийского экономического союза, не являющимся резидентами Республики Беларусь, производить расчеты в российских рублях или другой валюте, что невозможно в случае заключения контракта непосредственно с организациями здравоохранения в связи с отсутствием у большинства из них валютных счетов.

Осуществляемая централизация закупок позволяет значительно снижать цены на медицинские товары, упрощать деятельность поставщиков по поставке медицинских товаров вследствие укрупнения закупок и наличия правоотношений с ограниченным количеством организаторов, своевременно осуществлять расчеты с поставщиками и поддерживать складские запасы, обеспечивая ритмичную отгрузку медицинских товаров больницам.

Функционирующие в составе предприятий «Фармация» контрольно-аналитические лаборатории гарантируют надлежащее качество реализуемых лекарств, исключают поставку в больницы лекарственных средств ненадлежащего качества, с истекающим сроком годности. Высококвалифицированные специалисты организаторов обладают опытом оформления статистических деклараций, таможенного декларирования импортных товаров, получения соответствующих разрешений уполномоченных государственных органов на ввоз товаров, ограниченных по перемещению через таможенную границу при ввозе по основаниям экономического и неэкономического характера.

Несмотря на имеющиеся особенности централизации государственных закупок, в Республике Беларусь обеспечивается их прозрачность за счет соблюдения следующих условий:

- правильный выбор лекарственных средств и изделий медицинского назначения и определение потребностей;
- гарантированное финансирование и выборка заявленных объемов;
- выбор поставщика и обеспечение качества;
- возможность осуществления контроля за закупками.

По результатам проведенной процедуры государственной закупки участнику-победителю предлагается заключить договор (контракт) в форме, прилагаемой к пакету документов. Данный договор (контракт) фактически является рамочным договором (договор, который содержит лишь основные согласованные условия, которые подлежат последующему уточнению по результату государственной закупки), имеет единую редакцию для всех участников-победителей.

В соответствии с требованиями законодательства о государственных закупках рамочный договор (контракт) также содержит обязательные условия об ответственности сторон за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, а также обязательные условия о порядке оплаты и осуществления покупателем приемки результата государственной закупки на его соответствие по объему (количеству), комплектности, качеству и иным требованиям, установленным договором.

Основные условия проведенной государственной закупки и условия предложения участника-победителя содержатся в дополнительном соглашении к договору (контракту), а именно: наименование лекарственного средства, производитель лекарственного средства, цена, количество, общая стоимость закупки, сроки поставки, сроки оплаты. Таким образом, дополнительное соглашение конкретизирует отдельные существенные условия рамочного договора согласно проведенной процедуре закупки по наименованию, цене, количеству, сумме закупки, срокам поставки и оплаты, т.е. дополняет договор (контракт) и не изменяет его.

Кроме того, если поставки нескольких лекарственных средств осуществляются по одному контракту, то сбор за совершение таможенных операций распределяется между всеми товарными позициями, заявленными в таможенной декларации, поступивших в рамках одной поставки грузоотправителя. При поставке лекарственных средств по каждому отдельному контракту данный сбор будет добавляться к стоимости каждой товарной позиции в рамках заключенного контракта, что в свою очередь, ведет к росту цен на лекарственные средства, росту банковских расходов.

5) *Внедрение GMP в рамках национального законодательства и права Союза (доли производителей имеющих GMP, доли производственных площадок имеющих GMP, интенсивность инспектирования и т.п.).* В Республике Беларусь с 2013 г. введен в действие Технический кодекс установившейся практики ТКП 030-2013 «Надлежащая производственная практика».

В настоящее время соблюдение требований надлежащей производственной практики регулируется рядом актов законодательства Республики Беларусь, в том числе Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З (ред. Закона от 13.05.2020) «Об обращении лекарственных средств».

Соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Правил GMP подтверждается документом (сертификатом), выдаваемым по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции) Министерством здравоохранения Республики Беларусь или уполномоченным органом государства – члена Союза.

Гарантии соблюдения Правил GMP предусмотрены в том числе законодательством Республики Беларусь о лицензировании, а также порядком аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов.

В рамках реализации положений требований Союза к системе качества фармацевтического инспектората в целях обеспечения признания результатов инспектирования инспекторатами государств – членов Союза принято Руководство по качеству фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения Республики Беларусь

РК-01 (версия 01) от 16 октября 2017 г. и ряд стандартных операционных процедур.

К 2020 году в Республике Беларусь было 44 отечественных производителей, внедривших GMP.

В Плане инспектирования на соответствие требованиям GMP на 2021 г., утвержденном Министром здравоохранения Республики Беларусь 30 декабря 2020 г. заявлены 37 производителей лекарственных средств – 49 производственных площадок. Инспектирование данных производителей будет проводиться на соответствие национальным требованиям и на соответствие Правилам GMP Союза.

С учетом сложившейся эпидемиологической обстановкой в мире и внесенных положений о возможности проведения дистанционных инспекций в Правила проведения фармацевтических инспекций, 8 февраля 2021 года Решением Совета Комиссии, фарминспекторатом проводятся дистанционные инспектирования зарубежных производителей лекарственных препаратов в рамках государственной регистрации (подтверждение государственной регистрации) на соответствие требованиям GMP Республики Беларусь и дистанционных инспекций на соответствие Правилам GMP Союза.

6) Предпринимаемые меры противодействия распространению фальсифицированной и контрафактной продукции. Согласно пункту 2 статьи 4 Соглашения государства – члены Союза проводят скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств, в том числе посредством гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Для реализации данной нормы Соглашения необходимо провести анализ национального законодательства государств-членов в области

контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, в том числе контроля качества лекарственных средств, поступающих и находящихся на рынке государств – членов Союза, для принятия решения о целесообразности формирования единых подходов в данной области и подготовке соответствующих нормативно-правовых актов Союза.

Целесообразно включение в план подготовки нормативно-правовых актов Союза соответствующего нормативно-правового акта Союза, предусматривающего возможность признания результатов контроля качества лекарственных средств при ввозе их на территорию государств-членов, осуществляемых испытательными лабораториями, аккредитованными в национальных системах аккредитации для испытаний лекарственных средств (на соответствие требованиям ИСО 17025).

Вместе с тем законодательством Республики Беларусь установлен ряд нормативных правовых актов, которые регулируют порядок проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию и контроля качества лекарственных средств находящихся в обращении.

Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, осуществляется испытательными лабораториями за исключением испытательных лабораторий, проводивших контроль качества до их поступления в реализацию.

При проведении инспектирования на соответствие Надлежащей дистрибьюторской практики инспекторы, в определенных случаях, могут проводить отбор образцов лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь в целях проведения контроля качества.

Одним из оснований для проведения контроля качества лекарственных средств является получение письма от уполномоченных органов других государств о выявлении на их территории некачественных или фальсифицированных лекарственных средств.

В рамках Союза обмен информацией о фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 86. Кроме того, в рамках реализации общих процессов ГУ «Госфармнадзор» осуществляется предоставление информации для формирования:

информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Союза;

информационной базы данных по лекарственным препаратам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка или запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов Союза.

Республика Беларусь ратифицировала конвенцию MEDICRIME в июле 2020 года.

Республика Казахстан

1. Текущая ситуация с регистрацией лекарственных средств.
В 2020 году в Государственном реестр лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан имеются данные о более, чем 7300 лекарственных средствах, из них 930 препаратов производителей Республики Беларусь.

В среднем в год регистрационное удостоверение по национальной процедуре получали около 1300 лекарственных средств, в том числе новых лекарственных средств – около 500 и около 900 лекарственных средств проходили перерегистрацию.

2. Основные инициативы в области национального законодательства и планы его развития на 2021-2025 гг. Развитие национального регулирования будет осуществляться в рамках Распоряжения Премьер-Министра Республики Казахстан от 6 октября 2020 года № 132-р «О Комплексном плане по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020-2025 годы».

Также в 2021 году разрабатывался Национальный проект «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация» на 2021-2025 годы, в котором будут утверждены мероприятия по развитию отечественной фармацевтической промышленности.

3) Проблемные вопросы рынка, национального законодательства и его взаимосвязи с правом Союза. По состоянию на 2020 год в Республике Казахстан осуществляют производство лекарственных средств 33 производителя, из них 17 производителей соответствуют GMP Республики Казахстан на 23 производственных участках, на стадии подготовки к внедрению находятся 16 субъектов.

В Республике Казахстан в течение 2021-2022 годов планируется регистрация около 1000 новых наименований лекарственных средств отечественного производства, для которых необходимо время для формирования регистрационного досье по CTD-формату.

Кроме того, учитывая, что объем CTD-формата зачастую превышает 100 Мбайт, возникает проблема передачи большого объема

данных через информационную систему Союза. Так, согласно Правилам электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 27 января 2015 года № 5, максимальный объем передаваемого средствами интегрированной системы сообщения не должен превышать 100 Мбайт.

В настоящее в Республике Казахстан одна лаборатория для проведения доклинических исследований, в том числе проведения биоаналитической части испытаний биоэквивалентности.

4) Организация системы государственных закупок лекарственных препаратов на национальном рынке. Государственные закупки регулируются Постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг».

5) Внедрение GMP в рамках национального законодательства и права Союза (доли производителей имеющих GMP, доли производственных площадок имеющих GMP, интенсивность инспектирования и т.п.). По состоянию на 2020 год в Республике Казахстан осуществляют производство лекарственных средств 33 производителя, из них 17 производителей соответствуют стандарту GMP Республики Казахстан на 23 производственных участков, на стадии подготовки к внедрению Стандарта надлежащей производственной практики GMP Республики Казахстан находятся 16 субъектов.

6) Предпринимаемые меры противодействия распространению фальсифицированной и контрафактной продукции. Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и

системе здравоохранения» предусмотрен комплекс мер по противодействию распространения фальсифицированных лекарственных средств, в том числе предусмотрены полномочия должностных лиц запрещать и (или) приостанавливать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения.

Установлена уголовная ответственность за производство, изготовление или хранение в целях сбыта, а равно применение или сбыт фальсифицированных лекарственных средств, если это повлекло тяжкие последствия.

Министерство здравоохранения Республики Казахстан осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными, контрафактными лекарственными средствами.

Следует отметить, что Республика Казахстан не участвует в Конвенции MEDICRIME, но действующее законодательство Республики Казахстан соответствует цели Конвенции MEDICRIME, а именно предотвращению угроз здоровью населения и борьбе с ними путем обеспечения криминализации определенных действий.

Российская Федерация

1) Текущая ситуация с регистрацией лекарственных средств. Законодательством Российской Федерации и до начала функционирования общего рынка Союза была предусмотрена обязательная регистрация лекарственных препаратов.

В 2020 году было зарегистрировано 499 препаратов производителей Российской Федерации, 156 лекарственных препаратов других государств, из стран региона СНГ – 24 лекарственных препарата. Всего за 2020 год в Российской Федерации было зарегистрировано 655 лекарственных препаратов.

Согласно законодательству Российской Федерации активные фармацевтические субстанции, как самостоятельный объект регулирования, подлежат регистрации.

В 2020 году было зарегистрировано 86 субстанции производителей Российской Федерации, 48 субстанций других государств. Всего за 2020 год в Российской Федерации было зарегистрировано 134 субстанции.

Минздрав России с 1 января 2021 года осуществляет регистрацию лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза, исключительно в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила Союза).

2) Основные инициативы в области национального законодательства и планы его развития на 2021-2025 гг. В целях повышения доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и

плана ее реализации» утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года (далее – Стратегия).

Стратегия определяет:

приоритетные направления развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года;

основные направления совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения.

С целью реализации единой государственной политики в решении проблемы динамичного развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года приказом Минпромторга России от 23.10.2009 № 965 была утверждена Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (далее – Стратегия 2020), которая была предназначена в том числе определять приоритетные направления развития фармацевтической промышленности Российской Федерации (далее – фармацевтической промышленности) и пути их реализации.

Одной из основных задач Стратегии 2020 это повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями, основываясь на приоритете качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

В настоящее время Минпромторгом России подготовлена Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года (далее – Стратегия 2030) определяющая цели, задачи, устанавливая принципы, приоритеты,

основные направления и меры реализации государственной политики в области фармацевтической промышленности.

Целью Стратегии 2030 является обеспечение на территории Российской Федерации производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, обладающих конкурентоспособностью на внутреннем и внешних рынках для удовлетворения потребности системы здравоохранения Российской Федерации и реализации ее экспортного потенциала.

Одним из приоритетов реализации Стратегии 2030 является повышение статуса национальной регуляторной системы в области обеспечения и поддержания качества производства лекарственных средств и сырьевых ингредиентов в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и последовательная ее интеграция в мировой рынок.

С учетом разработки актов ЕЭК по вопросам обращения лекарственных средств одним из направлений развития правового регулирования в Российской Федерации является гармонизация законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов с актами ЕЭК, с учетом вносимых в них изменений.

3) Проблемные вопросы рынка, национального законодательства и его взаимосвязи с правом Союза. С учетом правоприменительной практики осуществления регистрационных процедур лекарственных препаратов согласно Правилам Союза, основные проблемы связаны с несовершенством цифрового сегмента (системных информационных ресурсов) Союза – программного обеспечения и баз данных, а также пропускной способности интегрированной информационной системы Союза.

Указанное обстоятельство препятствует осуществлению полноценного электронного взаимодействия с государствами – членами Союза при выполнении регистрационных процедур согласно Правилам Союза, и впоследствии может оказать негативное влияние на доступ систем здравоохранения государств – членов Союза к новым лекарственным препаратам.

Кроме того, необходимо отметить длительность процедур внесения изменений в нормативные правовые акты Союза, необходимость в которых возникает с учетом правоприменительной практики в целях устранения правовой неопределенности или оперативной корректировки отдельных положений.

В части развития регуляторных требований перспективным является введение единых требований:

- к квалификации и подготовке инспекторов (в том числе к количеству инспекций в качестве стажеров);
- к привлекаемым экспертам;
- к подходам расчета платы за инспектирование;
- к заполнению инспекционного отчета и сертификатов GMP;
- к ответственности производителей, при выявлении несоответствий их производства требованиям GMP и (или) держателя регистрационного удостоверения, а также в случае несоответствия другим фармацевтическим практикам.

Также, с учетом особенностей распределения между уполномоченными органами полномочий в Российской Федерации, проблемным вопросом является отсутствие доступа у фармацевтического инспектората, осуществляющего фармацевтические инспекции на соответствие Правилам надлежащей производственной практики Союза, к регистрационному досье лекарственного препарата,

на основании которого референтным государством было выдано регистрационное удостоверение согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Также проблемным является отсутствие системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) с информационными системами Комиссии (например, с единым реестром зарегистрированных лекарственных средств Союза, единым реестром уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Союза).

4) Организация системы государственных закупок лекарственных препаратов на национальном рынке. Государственные закупки лекарственных препаратов в Российской Федерации осуществляются в соответствии с положениями Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ).

Закон № 44-ФЗ регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок, в части, касающейся:

- 1) планирования закупок товаров, работ, услуг;
- 2) определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей);
- 3) заключения предусмотренных настоящим Федеральным законом контрактов;
- 4) особенностей исполнения контрактов;
- 5) мониторинга закупок товаров, работ, услуг;

6) аудита в сфере закупок товаров, работ, услуг;

7) контроля за соблюдением законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Минздрав Российской Федерации осуществляет закупку лекарственных препаратов в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 11 марта 2011 г. № 156 «Об использовании бюджетных ассигнований федерального бюджета, предоставленных на закупку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок для передачи федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Министерству здравоохранения Российской Федерации, и Федеральному медико-биологическому агентству, а также в собственность субъектов Российской Федерации с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований», постановления Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу

некоторых актов Правительства Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения» на основании заявок, представленных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

На основании положений Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» субъекты Российской Федерации осуществляют закупку лекарственных препаратов, Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и постановления Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья самостоятельно осуществляют определение потребности в лекарственных препаратах.

5) Внедрение GMP в рамках национального законодательства и права Союза (доли производителей имеющих GMP, доли производственных площадок имеющих GMP, интенсивность инспектирования и т.п.). В Российской Федерации правила GMP

впервые утверждены в 1991 году с учетом действующих в то время международных, региональных и национальных правил разных стран (РД 64-125-91 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств») и являлось одним из лицензионных требований.

В 2004 году был утвержден ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», который идентичен Правилам GMP Европейского Союза (EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products), являлся документом для добровольного применения и обязывающей силы не имел.

Статьей 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям Правил GMP, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Правила GMP утверждены приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 и вступили в силу 19 ноября 2013 г.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2020 г. № 2206 внесены изменения в Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств», в том числе в отношении лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, предусматривающие в отношении производства лекарственных средств для медицинского применения соблюдение Правил GMP Союза.

В таблице II-2 приведены основные сведения о соответствии производителей лекарственных препаратов, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации требованиям Правил GMP и результаты их инспектирования.

Таблица II-2

Деятельность в рамках инспектирования GMP в Российской Федерации

№	Наименование	Национальные производители	Иностранные производители
1.	Лицензиаты	539 лицензиатов	1325 площадок
2.	GMP сертификаты	С 2015 года выдано 707 заключений GMP, из них 241 действующее	С 2016 года выдано 2151 заключений GMP, из них 1021 действующее
		С 2021 года выдано 148 сертификата GMP	
3.	Интенсивность инспектирования	2017 год – 283 инспекции; 2018 год – 325 инспекций; 2019 год – 378 инспекций; 2020 год – 282 инспекции; 2021 год – 380 инспекций (в том числе на соответствие Правилам GMP Союза)	2017 год – 521 инспекции; 2018 год – 667 инспекции; 2019 год – 481 инспекции; 2020 год – 423 инспекции; 2021 год – 379 инспекции (в том числе на соответствие Правилам GMP Союза)

Порядок проведения фармацевтических инспекций, а также выдачи сертификатов GMP Союза осуществляется в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Комиссии от 03 ноября 2016 № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» и «Административным регламентом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского

экономического союза», утвержденным приказом Минпромторга России от 04 сентября 2020 г. № 2945.

6) Предпринимаемые меры противодействия распространению фальсифицированной и контрафактной продукции. Законодательством Российской Федерации предусмотрен комплекс мер по противодействию распространения фальсифицированной и контрафактной продукции.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61).

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемых федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными Правительством Российской Федерации.

Федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств, включающий контроль соблюдения лицензиатами лицензионных требований, в том числе Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, осуществляет Минпромторг России.

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, включающий соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, осуществляет Росздравнадзор.

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является проверка в том числе:

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с настоящим Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 ФЗ-61, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 ФЗ-61;

г) требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

д) требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 ФЗ-61.

Внедрена система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов

Маркировка лекарственных препаратов средствами идентификации стала обязательной с 01 июля 2020 г. и закреплена статьей 67 Федерального закона № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которой для целей

идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов средства идентификации и вносят информацию о них в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – МДЛП). Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения МДЛП, включая сроки ее внедрения, в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, иных лекарственных препаратов.

Цели МДЛП:

– для государства: предотвращение поступления в оборот фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов и возможность блокировки движения на всей территории Российской Федерации в автоматизированном режиме недоброкачественных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя; контроль адресности движения препаратов, расходов на их приобретение; профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных

препаратов; оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов на всех уровнях, включая стратегический;

– для населения: возможность с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата;

– для бизнеса: снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой; уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией; соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.

На сегодняшний день процент вводимых в гражданский оборот лекарственных препаратов, подлежащих маркировке, составляет 99,9%.

III. СТРАТЕГИЧЕСКАЯ ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ КОНЦЕПЦИИ

Стратегия построения общего рынка лекарственных средств в 2014-2016 годах предусматривала обеспечение перехода на единые принципы (правила) работы национальных структур в каждом государстве члене на первом этапе. То есть, при сохранении национальных институтов организации и контроля всех стадий обращения лекарственных препаратов (от разработки и производства, до регистрации, выпуска в обращение и изъятия из него) ставилась задача обеспечения единства их подходов и выполняемых процессов на каждом этапе обращения лекарственных препаратов. В последующем, по мере накопления опыта функционирования единых процессов в рамках общего рынка лекарственных средств предполагалась замена единых принципов (правил) едиными механизмами работы в рамках границ этого рынка. То есть, вместо синхронно исполняемых 5 национальных процессов, введение одного общего процесса для каждой

стадии обращения. Реализация такой стратегии подразумевала ступенчатость внедрения единых принципов и единых механизмов в ключевые этапы обращения лекарственных средств.

Таблица III-1

**Этапность реализации стратегии формирования общего
рынка лекарственных средств на ключевых стадиях
обращения лекарственных средств**

Этап обращения	Годы		
	2016-2024	2025-2029	2030-2036
Разработка лекарств	Единые принципы	Единый механизм (кооперация) ²	Единый механизм (интеграция) ⁴
Доклинические исследования	Единые принципы	Единый механизм (кооперация)	Единый механизм (интеграция)
Клинические исследования	Единые принципы	Единый механизм (признание)	Единый механизм (интеграция)
Промышленное производство лекарств	Единые принципы ³	Единый механизм (кооперация)	Единый механизм (интеграция)
Регистрация лекарств	Единые принципы	Единый механизм	Единый механизм
Оптовая дистрибуция	Единые принципы	Единый механизм (кооперация)	Единый механизм (интеграция)
Розничная дистрибуция	Национальная система	Единые принципы	Единые принципы
Фармаконадзор	Единые принципы	Единый механизм	Единый механизм
Порядок отпуска	Единые принципы	Единый механизм	Единый механизм
Контроль качества (надзор за обращением)	Национальная система	Единые принципы	Единый механизм
Выпуск в оборот (сертификация серий)	Национальная система	Единые принципы	Единый механизм

² В рамках рассматриваемой этапности развития общего рынка лекарственных средств под кооперацией понимается возможность объединения нескольких изолированных центров активности (исследовательских лабораторий, производственных площадок и т.п.) в единую функционирующую систему, позволяющую достичь единого результата. Под интеграцией – понимается возможность непрерывности осуществления деятельности в части разработки, исследований, промышленного производства и дистрибуции лекарственных средств между географически изолированными центрами активности в ходе которой получается единый продукт.

³ В части промышленного производства лекарственных средств едиными принципами является организация деятельности производственных площадок фармацевтических производителей на основе единых Правил GMP и других нормативных актов Комиссии регламентирующих процесс промышленного производства (руководств по валидации процессов производства, трансферу технологий и аналитических методик, организации систем кондиционирования и вентиляции, производству фармацевтических субстанций, организации асептических производственных процессов и ряду других, приведенных в приложении № 1 к настоящему докладу).

Этап обращения	Годы		
	2016-2024	2025-2029	2030-2036
Реклама лекарств	Национальная система	Единые принципы	Единый механизм
Ценообразование	Национальная система	Единые принципы	Единый механизм
Разрешительные и ограничительные перечни	Национальная система	Единые принципы	Единые принципы
Возмещение в сфере закупок лекарств	Национальная система	Единые принципы	Единые принципы

Стратегическая цель настоящей Концепции – обеспечение перехода от единых принципов (правил) к единым механизмам реализации процессов разработки и регистрации лекарственных препаратов, а также внедрение единых принципов (правил) контроля и надзора за обращением лекарственных средств на таможенной территории Союза.

Задачи Концепции:

1. Обеспечить безусловное признание экспертной оценки безопасности, качества и эффективности в отношении оценок биологических и высокотехнологических лекарственных препаратов.

2. Обеспечить безусловное признание результатов контроля качества лекарственных препаратов при выпуске в обращение серий (партий) продукции на таможенной территории Союза.

3. Обеспечить разработку, создание и поддержание банка фармакопейных стандартных образцов.

4. Создать условия для развертывания экспортно ориентированных фармацевтических производств а и кооперации с внешними партнерами.

5. Создать условия для восполнения кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области

разработки, производства, надзора за безопасностью и регистрации лекарственных препаратов.

6. Обеспечить расширение цифровых процессов в области разработки, регистрации и выпуска в обращение лекарственных препаратов на таможенной территории Союза.

7. Обеспечить расширение интеграции общего рынка лекарственных средств Союза в международный фармацевтический рынок в целях повышения экспортного потенциала отечественной фармацевтической продукции и привлекательности внутреннего рынка для внешних инвестиций.

IV. МЕХАНИЗМЫ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛИ И РЕАЛИЗАЦИИ ЗАДАЧ КОНЦЕПЦИИ В РАЗЛИЧНЫХ СФЕРАХ ОБЩЕГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Безусловное признание экспертной оценки безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов.

Совершенствование актов в сфере обращения лекарственных средств, путем подготовки актов Союза детализирующих требования к фармацевтической разработке лекарственных препаратов, применению основных надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов, включая вопросы проведения исследований в соответствии с GLP, GCP, а также надзора за безопасностью лекарственных препаратов в соответствии с принципами GVP.

Дальнейшее совершенствование и оптимизация регистрационных процедур лекарственных препаратов.

Внедрение 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: 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.

2. Безусловное признание результатов контроля качества лекарственных препаратов при выпуске в обращение серий (партий) продукции на таможенной территории Союза

Подготовка акта Комиссии, определяющего процедуру взаимного признания результатов контроля качества лекарственных препаратов, осуществленных в уполномоченных испытательных лабораториях.

Создание и ведение единого реестра таких лабораторий.

Организация и проведение совместных межлабораторных сличительных испытаний на регулярной основе.

3. Обеспечение разработки, создания и поддержания банка фармакопейных стандартных образцов

Создание сети уполномоченных лабораторий в каждом государстве – члене Союза, которые будут выполнять экспериментальные работы, связанные с верификацией и валидацией методик при подготовке частных фармакопейных статей на лекарственные средства Фармакопеи Союза.

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

4. Развертывание экспортно ориентированных фармацевтических производств, развитие промышленной кооперации между государствами-членами Союза и кооперации с внешними партнерами

Координация действий государств – членов ЕАЭС в сфере производства фармацевтических субстанций и компонентов для их производства.

Обеспечение одновременной доступности лекарственных препаратов на территориях всех государств-членов ЕАЭС.

5. Восполнение кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области разработки, производства, надзора за безопасностью и регистрации лекарственных препаратов

Вовлечение институтов развития ЕАЭС (ЕАБР, ЕФСР, МФЦ «Астана»), а также международных финансовых институтов (Межгосударственный банк, АБИИ, Фонд Шелкового пути) и других для финансирования инвестиций в научные исследования, создание Евразийской программы научных исследований в области прорывных технологий здравоохранения, запуск линии поддержки системы грантов

для научных коллективов, формируемых на принципах кооперации компетенций, как минимум, двух государств-членов ЕАЭС.

Актуализация программ высшего и среднего профессионального образования, повышения квалификации кадров, введения признания дипломов о профильном образовании между государствами – членами Союза.

6. Расширение цифровых процессов в области разработки, регистрации и выпуска в обращение лекарственных препаратов на таможенной территории Союза

Дальнейшее совершенствование и оптимизация единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств в целях:

- оптимизации цифровых процессов при регистрации и обращении лекарственных средств;

- расширения доступа экспертов к реестру лекарственных средств Союза и закрытой части материалов регистрационных досье (макеты упаковок, нормативный документ по качеству лекарственного препарата).

Введение обязательной маркировки лекарственных средств средствами идентификации, включая:

- утверждение единых требований к информации, содержащейся в идентификационных знаках (QR-кодах);

- создание информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП);

- разработку мер поддержки производителей и других субъектов обращения лекарственных средств в рамках внедрения системы МДЛП.

7. Расширение интеграции общего рынка лекарственных средств Союза в международный фармацевтический рынок

Получение Фармакопеей Союза статуса наблюдателя в Фармакопейной конвенции США и Европейской фармакопее.

Развитие двустороннего взаимодействия Евразийской экономической комиссии и Международного совета по гармонизации (ICH), а также Международной конференции уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств (ICDRA).

Расширение взаимодействия на азиатско-тихоокеанском и атлантическом направлениях (ANVISA, ASEAN).
