

Приложение № 1

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

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ АКТОВ в сфере нормативного регулирования обращения лекарств

I. Формирование требований к продукции

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ		ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ И ОРГАНЫ ЕЭК	ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
Безопасность	Надлежащая лабораторная практика GLP (Решение Совета от 3.11.16 № 81)	РФ: Росздравнадзор РА, РБ, РК, КР: Минздравы	ИБ по отозванным и запрещенным ЛП (ОП30) ИБ по нежелательным реакциям ЛП (ОП29)
	Надлежащая практика фармаконадзора GVP (Решение Совета от 3.11.16 № 87)		
	Правила определения категории рецептурного отпуска (Решение Коллегии от 29.12.15 № 172)		
	Руководство по подбору дозы для планирования клинических исследований (Рекомендация Коллегии от 12.03.19 № 8)		
	Руководство по исследованиям токсичности при многократном применении (Рекомендация Коллегии от 21.05.20 № 10)		
	Руководство по исследованиям фармакологии безопасности (Рекомендация Коллегии от 27.10.20 № 18)		
	Руководство по оценке ДНК-реактивных примесей (Рекомендация Коллегии от 06.08.19 № 23)		

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ И ОРГАНЫ ЕЭК	ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
<p>Руководство по проведению доклинических исследований в целях клинических исследований (Решение Коллегии от 26.11.19 № 202)</p> <p>Руководство по изучению токсикокинетики и оценке системного воздействия (Рекомендация Коллегии от 22.12.20 № 33)</p>		
<p>Требования к маркировке лекарственных препаратов (Решение Совета от 3.11.16 № 76)</p>		
<p>Качество</p> <p>Надлежащая производственная практика GMP (Решение Совета от 3.11.16 № 77)</p>	<p>РФ: Минпромторг (ГИЛСиНП)</p>	<p>ИБ по некачественным ЛП (ОП28)</p>
<p>Надлежащая дистрибьюторская практика GDP (Решение Совета от 3.11.16 № 80)</p>	<p>РА, РБ, РК, КР: Минздравы</p>	<p>Реестр уполномоченных лиц по качеству (ОП27)</p>
<p>Надлежащая практика выращивания и сбора лекарственного растительного сырья (Решение Совета от 26.01.18 № 15)</p>	<p>(Фарминспектораты)</p>	
<p>Номенклатура лекарственных форм (Решение Коллегии от 22.12.15 № 172)</p>	<p>ЕЭК: Рабочая группа по инспектированию</p>	
<p>Концепция гармонизации Фармакопей (Решение Коллегии от 22.09.15 № 119)</p>		
<p>Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов (Решение Коллегии от 10.05.18 № 69)</p>		
<p>Требования к воде для фармацевтического применения (Рекомендация Коллегии от 13.12.17 № 31)</p>		
<p>Руководство по качеству лекарственных растительных препаратов (Рекомендация Коллегии от 10.05.18 № 6)</p>		
<p>Руководство по качеству ингаляционных и назальных лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии от 07.09.18 № 17)</p>		
<p>Руководство по выбору тестов и критериев в спецификации лекарственного растительного сырья (Рекомендация Коллегии от 12.02.19 № 6)</p>		
<p>Руководство по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии от 29.01.19 № 3)</p>		

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ И ОРГАНЫ ЕЭК	ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
Руководство по отсчету срока годности (Рекомендация Коллегии от 26.02.20 № 2)		
Руководство по системам кондиционирования и вентиляции при производстве лекарств (Рекомендация Коллегии от 03.11.20 № 20)		
Оценка рисков микробной контаминации (Рекомендация Коллегии от 06.08.19 № 24)		
Руководство по разработке и производству активных фармацевтических субстанций (Рекомендация Коллегии от 22.12.20 № 26)		
Руководство по фармацевтической разработке педиатрических лекарственных форм (Рекомендация Коллегии от 21.12.21 № 30)		
Руководство по оценке качества комбинаций лекарственного растительного сырья (Рекомендация Коллегии от 25.05.21 № 8)		
Требования к оценке стабильности лекарственного растительного сырья (Решение Коллегии от 7.12.21 № 169)		
Руководство по валидации процессов производства (Рекомендация Коллегии от 26.09.17 № 19)		
Эффективность Надлежащая клиническая практика GCP (Решение Совета от 3.11.16 № 79)	Государства-члены: Минздравы (Центры экспертиз)	Реестр разрешений на клинические исследования (запланирован)
Правила проведения исследований биоэквивалентности (Решение Совета от 3.11.16 № 85)		
Правила исследований биологических лекарственных препаратов (Решение Совета от 3.11.16 № 89)		
Требования к лекарственным формам модифицированного высвобождения (Рекомендация Коллегии от 16.01.18 № 2)		
Руководство по неисследуемым лекарственным препаратам (Рекомендация Коллегии от 17.12.19 № 42)		
Подготовка клинической документации на лекарственные средства для лечения астмы и хронического обструктивного бронхита		

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ И ОРГАНЫ ЕЭК	ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
<p>(Рекомендация Коллегии от 14.01.20 № 1)</p> <p>Руководство к исследованию биоэквивалентности отдельных групп лекарственных средств (Рекомендация Коллегии от 15.09.20 № 15)</p> <p>Руководство по биостатистике (Рекомендация Коллегии от 03.11.20 № 19)</p> <p>Руководство по доклиническому и клиническому изучению комбинированных лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии от 02.09.19 № 25)</p> <p>Требования к оценке биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов (Решение Коллегии от 15.09.20 № 111)</p> <p>Общие вопросы клинических исследований (Рекомендация Коллегии от 17.07.18 № 11)</p>		

II. Исполнение требований к продукции при допуске на рынок

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ И ОРГАНЫ ЕЭК	ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
<p>1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА</p> <p>Регистрация Правил регистрации лекарственных средств (Решение Совета от 3.11.16 № 78)</p> <p>Требования к составлению общей характеристики лекарственного препарата (Решение Совета от 3.11.16 № 88)</p> <p>Признание результатов национального инспектирования на GMP (Решение Совета от 3.11.16 № 93)</p> <p>Руководство по составлению нормативного документа по качеству (Решение Коллегии от 7.09.18 № 151)</p>	<p>Государства-члены: Минздрав (Экспертные центры) ЕЭК: Экспертный комитет по лекарственным средствам</p>	<p>Реестр лекарственных средств (ОП26)</p>

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВ- ЧЛЕНОВ И ОРГАНЫ ЕЭК	ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
Руководство по выбору торговых наименований лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии от 29.01.19 № 2)		
Правила составления группировочных наименований лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии от 23.04.19 № 13)		
Руководство по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье при производстве лекарственных препаратов на одной линии (Решение Коллегии от 14.01.20 № 1)		
Руководство по производству опасных веществ (Рекомендация Коллегии от 21.05.20 № 9)		
Руководство по асептическим процессам в фармпроизводстве (Рекомендация Коллегии от 01.03.21 № 6)		
Руководство по трансферу технологий и аналитических методик (Рекомендация Коллегии от 08.06.21 № 11)		
Руководство по возможности использования лекарственной формы в педиатрии (Рекомендация Коллегии от 13.09.21 № 23)		
Руководство по фармацевтической разработке педиатрических лекарственных форм (Рекомендация Коллегии от 21.12.21 № 30)		
Руководство об определении объема лабораторных испытаний (Рекомендация Коллегии от 10.09.19 № 28)		
Оценка взаимозаменяемости лекарственных препаратов (Решение Совета от 3.11.16 № 92)		

III. Государственный надзор (контроль) за требованиями к продукции

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ		ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ И ОРГАНЫ ЕЭК	ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА			
Контроль качества (надзор)	Требования к валидации аналитических методик (Решение Коллегии от 17.07.18 № 113)	РФ: Росздравнадзор РБ: Госфармнадзор РА, РК, КР: Минздрав ЕЭК: Фармакопейный комитет	Реестр фармацевтических инспекторов (ОП31)
	Фармакопея ЕАЭС (Решение Коллегии от 11.08.20 № 100)		
	Надлежащая практика фармаконадзора GVP (Решение Совета от 3.11.16 № 87)		
	Руководство по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии от 29.01.19 № 3)		
	Руководство по отсчету срока годности (Рекомендация Коллегии от 26.02.20 № 2)		
Порядок взаимодействия при выявлении некачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов (Решение Совета от 3.11.16 № 86)			

Примечание: ИБ – информационная база; ОП – общий процесс.