

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

I. Введение

Формирование и функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – общий рынок, Союз) регламентируется статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение). 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 стран 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 свои, свойственные только им черты. Эти отличия неизбежно вставали препонами 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 Медицинского Агентства.

Общим рынком в рамках Евразийского экономического союза являются экономические отношения государств – членов Союза и их торговых партнеров в рамках которого 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 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, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств».

Общий рынок охватывает 3 сферы экономических отношений: разработку и изучение лекарственных средств, промышленное производство и дистрибьюцию лекарственных средств, допуск лекарственных средств в обращение (регистрация лекарственных средств).

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 были выработаны следующие положения:

создание модели единой регистрации;

разработка нормативных правовых актов будет осуществляться на основе рекомендаций Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для человека (ICH) и опыта Европейских стран 2010-2014 гг;

создание единой регуляторной и информационной системы для работы уполномоченных органов трех стран и всех заинтересованных сторон;

обращение лекарственных средств в Сторонах будет отвечать правилам Надлежащих практик (GxP).

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

В рамках Соглашения определены сферы, в которых планировалось осуществление наднационального и национального регулирования рынка лекарственных средств (распределение сфер указано на рисунке II-1).



Рисунок II-1. Разделение сфер наднационального и национального регулирования в рамках Соглашения

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 части в интеграционные процессы были вовлечены сфера производства и дистрибьюции лекарственных средств, где 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, группа руководств по оценке фармацевтических производств, 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.

Таблица 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 дистрибуция
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 Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для человека (ICH) и Права Европейского Союза (EudraLex).

Таким образом, в области нормативного регулирования общего рынка лекарственных средств, стороны 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, дистрибуция 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).

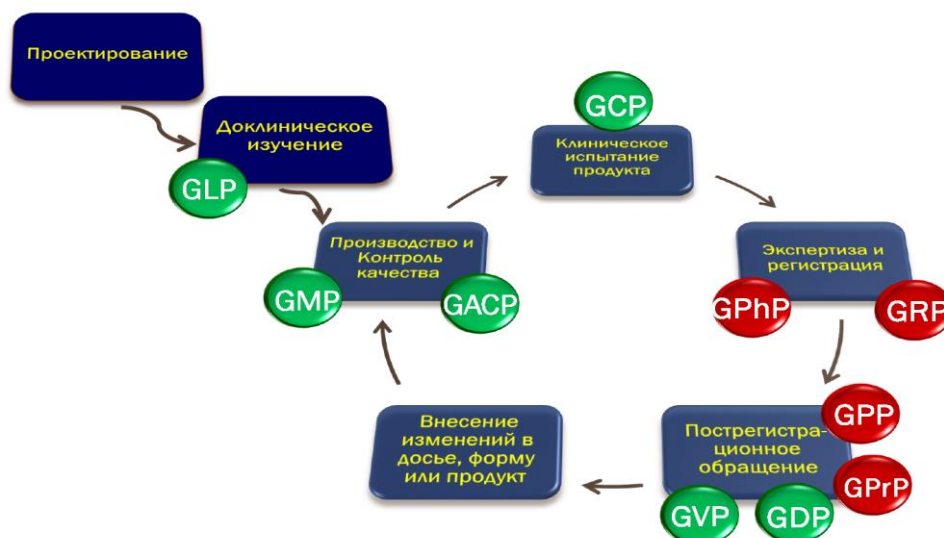


Рисунок III-1¹. Взаимосвязь этапов «жизненного цикла» лекарственного средства и их регулирования системой GxP. Зеленым цветом показаны надлежащие практики, включенные в право Союза, красным – надлежащие практики, не вошедшие в право Союза

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 сторонами было принято решение систему надлежащих практик Союза разрабатывать в редакциях подготовленных:

Международным советом по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для человека (ICH) – для Надлежащей клинической практики (GCP), поскольку данная редакция применяется наиболее широко в рамках международных программ исследования лекарственных средств;

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) – для Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), Надлежащей фармакопейной практики (GPhP), Надлежащей аптечной практики

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

(GPP), Надлежащей регуляторной практики (GRP), Надлежащей практики прописывания лекарственных средств (GPrP), Надлежащей практики выращивания и сбора лекарственного растительного сырья (GACP), 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 10 упомянутых надлежащих практик, которые полностью разработаны и приняты в 2016-2018 годах. Среди них – все практики, регулирующие основные этапы разработки, производства и надзора за лекарственными средствами: 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 сторон, правовые основания работы которых приведены в приложении № 2 к настоящему Докладу.

Таким образом, можно констатировать что по всем 6 надлежащим практикам введенным в право Союза стороны полностью перешли 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 и это 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 являются 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.

Динамика изменения числа регистраций лекарственных средств с нарастающим итогом за период 2019-2021 годов показана на рисунке III-2. В целом, за истекший период наблюдался экспоненциальный прирост количества заявлений на регистрацию лекарственных средств по правилам Союза. При этом количество отказов в регистрации в 2021 году составило 1,67% от числа поданных заявлений. В области регистрации лекарственных средств лидирующее положение занимает

Российская Федерация, на долю которой приходилось в 2021 году 87,3% (2189 заявлений) всех регистраций лекарственных средств. Таким образом, к концу 2021 года около 12% обращения лекарственных средств (общее количество которых в национальном сегменте составляет порядка 21 000 наименований) было переведено в союзный сегмент рынка².

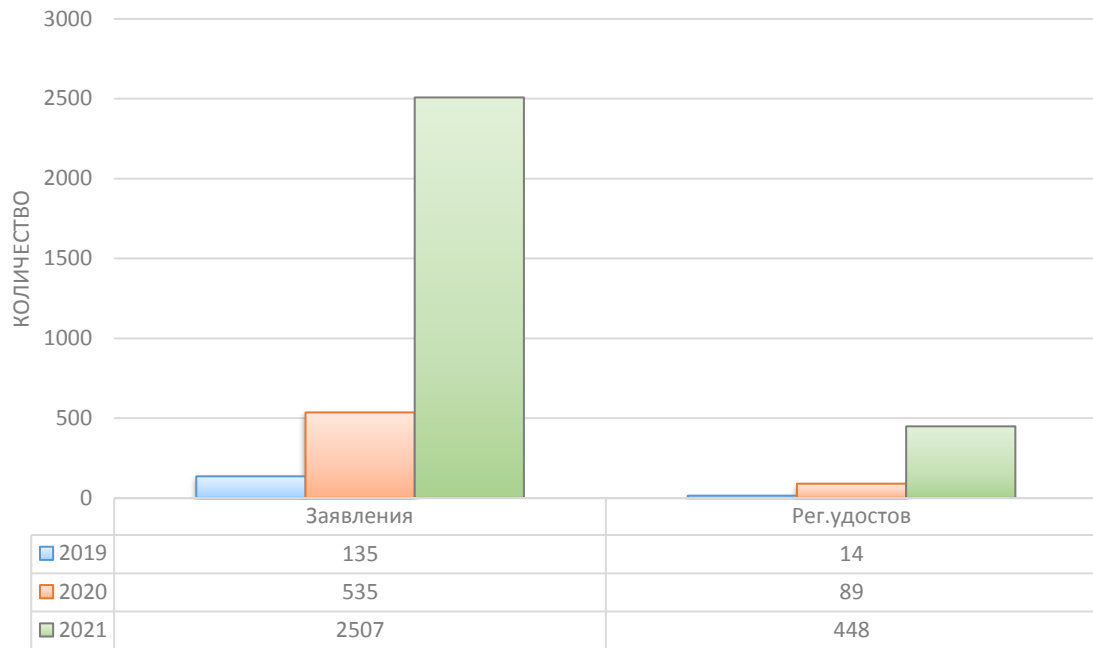


Рисунок III-2. Динамика изменения процесса регистрации лекарственных средств по правилам Союза за 2019-2021 годы

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) с нарастающим итогом за период 2019-2021 годов показано на рисунке III-3. На положительную динамику процесса инспектирования негативное воздействие в 2020 году оказало нарушение транспортно-логистического сообщения, вызванного распространением новой коронавирусной инфекции. Тем не менее, введение практики

² Предварительные данные за 1 полугодие 2022 года показывают, что в системе Союза находятся на рассмотрении 4.303 заявления на регистрацию (приведение в соответствие), что соответствует 20,5% обращения лекарственных средств и приросту в 71% за полугодие.

дистанционного инспектирования в право Союза привело к росту числа инспекций в 5,73 раза в 2021 году.

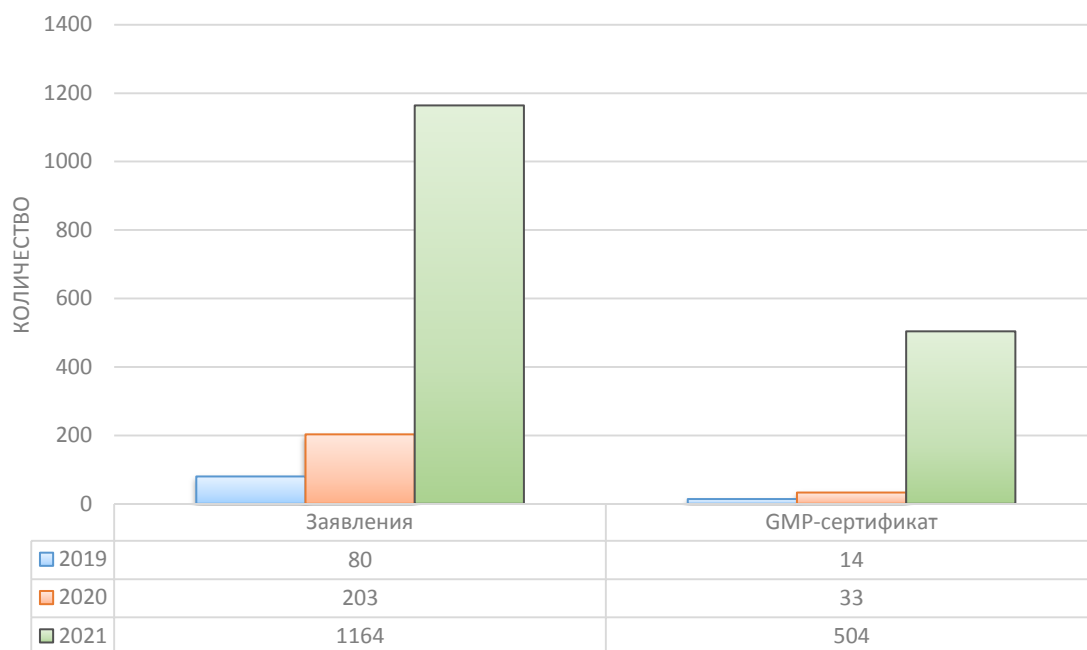


Рисунок III-3. Динамика изменения процесса инспектирования производственных площадок на соответствие GMP Союза за 2019-2021 годы

В области инспектирования лекарственных средств лидирующее положение занимают Республика Беларусь и Российская Федерация, на долю которых приходилось в 2021 году соответственно 33,7% (392 заявления) и 61,7% (719 заявлений) всех инспекций производственных площадок.

Статистика регистрации лекарственных средств и инспекции производственных площадок на соответствие GMP по государствам-членам по состоянию на 1 августа 2022 года представлена в таблице III-2.

Таблица III-2

Статистика регистрации лекарственных средств 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 3 информационные базы), еще 2 общих процесса (информационные базы) находятся в состоянии разработки. Перечень общих процессов приведен в таблице III-3.

Таблица III-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

№	Наименование	Статус	Справочники и классификаторы
31.	Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза	Введен в действие	7
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

4. Интеграция фармакопей государств – членов Союза и разработка 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 в рамках создания 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) единых подходов к регулированию обращения (разработки, производства и оценки качества) высокотехнологических лекарственных средств (генотерапевтических, соматотерапевтических лекарственных средств и препаратов тканевой инженерии), аналогичных уже 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: 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 отечественного производства выполненных за пределами Союза, аналогично признаваемым зарубежными странами результатам клинических исследований, выполненных на территориях государств – членов Союза в рамках международных исследований;

4) имплементации в право Союза надлежащей регуляторной практики (GRP), 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 посерийного контроля (сертификации серий) за лекарственными средствами, поступающими на рынок (вводимыми в гражданский оборот).

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.

Реализация такой стратегии подразумевает ступенчатость внедрения единых принципов и единых механизмов в ключевые (главные) этапы обращения лекарственных средств (как это указано в таблице V-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) ³	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 ⁴	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

³ 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.

⁴ 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
Выпуск в оборот (сертификация серий)	Национальная система	Единые принципы	Единый механизм
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

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 высокотехнологических 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 – 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;

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;

гармонизация подходов и принципов регулирования ценообразования на лекарственные средства.

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

обеспечения разработки, создания и поддержания банка фармакопейных стандартных образцов;

восполнения кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области разработки, производства, 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 отечественной фармацевтической продукции 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 лекарственных средств в продажу (гражданский оборот) путем:

внедрения единого подхода к проведению посерийного контроля;

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