

Сводка
комментариев и предложений поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта распоряжения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Совета
Евразийской экономической комиссии «О проекте распоряжения Евразийского межправительственного совета
«О Концепции дальнейшего развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского
экономического союза»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	
Подр. 2 разд. II (стр. 8)	Изменение числа проинспектированных по правилам Союза производственных площадок, <u>расположенных на территории Союза</u> , 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.	Учтено.
стр. 37	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 Стратегия ия 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.	Учтено.
стр. 38	Одной из основных задач Стратегии 2020 это — <u> </u> 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.	Учтено, с редакторской правкой

стр. 51	Задачи Концепции: 1. Обеспечить безусловное признание экспертной оценки безопасности, качества и эффективности в отношении оценок биологических и высокотехнологических лекарственных препаратов <u>в соответствии с актами Союза</u>. 3. Обеспечить разработку, создание и поддержание банка фармакопейных стандартных образцов <u>на территории Союза</u>. 5. Создать условия для восполнения кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области разработки, производства, надзора за безопасностью и регистрации лекарственных препаратов <u>на территории Союза</u>	Учтено, с редакторской правкой Учтено. Учтено.
Разд.IV (стр.52)	1. Безусловное признание экспертной оценки безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов <u>в соответствии с актами Союза</u>	Учтено, с редакторской правкой
стр. 53	3. Обеспечение разработки, создания и поддержания банка фармакопейных стандартных образцов <u>на территории Союза</u>	Учтено.
стр. 54	5. Восполнение кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области разработки, производства, надзора за безопасностью и регистрации лекарственных препаратов <u>на территории Союза</u>	Учтено.
Прил. № 1 к докладу	В столбце «Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии» добавить: в разделе I – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в разделе II подрз. 1 – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в разделе III – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	Учтено.
Прил. к Концепции	В столбце 2 добавить: <i>(с 01.01.2022 г. в Российской Федерации выдаются сертификаты GMP только по наднациональному законодательству)</i>	Учтено.
	Столбец 3 изложить в редакции: Постановление Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации», Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1446 «Об определении федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на реализацию Решения Совета Евразийской экономической	Учтено.

	комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 сентября 2020 г. № 2945 «Об утверждении административного регламента 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», Приказ Министерства промышленности и торговли от 20.01. 2021 г. № 90 «Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства – члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и предельного размера платы за оказание указанных услуг»	
	Столбец 5 изложить в редакции: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»	Учтено.
	Столбец 6 изложить в редакции: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций», Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 сентября 2020 г. № 2945 «Об утверждении Административного регламента Министерства	Учтено.

	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»	
	Столбец 7 изложить в редакции: В соответствии с системой качества фармацевтического инспектората проводятся процедуры по обучению и аттестации сотрудников фармацевтических инспекторатов (СТО ФИ-ОП-05 - Обучение работников фармацевтического инспектората, СП ФИ-ОП-14 - Сопровождение аттестации). Дополнительная программа профессиональной переподготовки «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – теория и практика GMP-инспектирования» (МФТИ). Обучающие семинары в сотрудничающем центре ВОЗ, Датский фармацевтический колледж «ФАРМАКОН», Копенгаген. Постоянное обучение в соответствии с Планом обучения работников фармацевтического инспектората на год. Участие в семинарах на базе PIC/S, ВОЗ, PDA, ISPE и т.д.	Учтено.
	Мешковский А.П., эксперт Всемирной организации здравоохранения, доцент кафедры организации производства и реализации лекарственных средств ГБОУ высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации	
Проект концепции таб. II-2	9. Надлежащая регуляторная практика <i>Сюда можно добавить GRvP – практику экспертизы регдосье и GBT</i>	Учтено.
стр. 12	3) слабое участие регуляторных структур в процессах международного сотрудничества. <i>Разный стиль: указана проблема</i> 4) гармонизация процессов допуска в обращение лекарственных произведенных серий лекарственных препаратов, за счет исключения их дублирующих сертификационных исследований. <i>Указана задача</i>	Учтено, с редакторской правкой
стр. 12	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	Учтено.

	других взаимосвязанных с этим процессов. <i>Система здесь не при чём</i>	
стр. 17	Правительства стран СНГ в 2008 году подписали документ, разработанный межправительственной комиссией «Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств». <i>Это не к Армении, но к общей части</i>	Отклонено. Информация касается роли Республики Армения в общей борьбе с оборотом фальсифицированных лекарств.
стр. 19	Республика Беларусь, как и другие государства — члены Союза стремится к созданию оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышению конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территориях государств – членов Союза, и выходу на мировой рынок.	Учтено.
стр. 20	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 . <i>Это не к Беларуси, но к общей части.</i>	Отклонено. Данный раздел касается Белорусского анализа проблемных аспектов противодействию контрафактной продукции
стр. 26	Целесообразно включение в план подготовки актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств соответствующего акта Союза, предусматривающего возможность признания результатов контроля качества лекарственных средств при ввозе их на территорию государств – членов Союза, осуществляемых испытательными лабораториями, аккредитованными в национальных системах аккредитации для испытаний лекарственных средств (на соответствие требованиям ИСО 17025). <i>Добавить рекомендации ВОЗ.</i>	Отклонено. Указаны документы используемые в Республике Беларусь
стр. 27	Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, осуществляется испытательными лабораториями за исключением испытательных лабораторий, проводивших контроль качества до их поступления в реализацию. <i>Непонятно</i>	Отклонено. В Республике Беларусь имеется 2 типа испытательных лабораторий: лаборатории контролирующие качество лекарственных средств находящихся в обращении, и лаборатории контролирующее качество лекарственных средств

		до поступления их в обращение на этапе регистрации.
стр. 28	1. Текущая ситуация с регистрацией лекарственных средств. В 2020 году в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан имеются данные о более, чем 7300 лекарственных средствах, из них 930 препаратов производителей Республики Беларусь. <i>При чем здесь Беларусь?</i>	Отклонено. Указана информация о наличии лекарственных препаратов других производителей Союза на рынке Республики Казахстан
стр. 37	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. <i>Стратегия не влияет на ситуацию, поскольку состоит из обещаний совершенствования всего, без индикаторов</i>	Отклонено. Данный раздел описывает стратегию лекарственного обеспечения Минздрава России
стр. 39	Кроме того, необходимо отметить длительность процедур внесения изменений в нормативные правовые акты Союза, необходимость в которых возникает с учетом правоприменительной практики в целях устранения правов^{ой} 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); <i>Непонятно.</i>	Учтено, с редакторской правкой.
стр. 44-45	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 производителям лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденным приказом Минпромторга России от 04 сентября 2020 г. № 2945. <i>Инспектирование – не услуга.</i>	Отклонено. В Российской Федерации инспектирование относится с государственным услугам.

Примечание к таблице III-2 (стр. 50)	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 <u>воздуха</u> и вентиляции, производству фармацевтических субстанций, организации асептических производственных процессов <u>это всё разделы GMP</u> и ряду других, приведенных в приложении № 1 к настоящему докладу).	Учтено. Отклонено. В данном примечании перечисляются разделы GMP и отдельные документы ЕЭК
Разд. III (стр. 51)	1. Обеспечить безусловное Признание <u>централизованной</u> экспертной оценки безопасности, качества и эффективности в отношении оценок биологических и высокотехнологических лекарственных препаратов. 2. Обеспечить безусловное признание результатов <u>централизованного</u> контроля качества лекарственных препаратов при выпуске в обращение серий (партий) продукции на таможенной территории Союза.	Отклонено. Раздел IV.1 Концепции переработан. Централизованный орган исключен.
Разд. IV	Проработка вопроса о целесообразности создания в системе органов Евразийского экономического союза постоянно действующего органа – Евразийского медицинского <u>по медикаментам</u> (далее – ЕАМА) (организованного по принципу Европейского медицинского <u>по медикаментам</u> (ЕМА)) в ведении которого бы находились вопросы централизованной процедуры регистрации (продуктов генной и клеточной инженерии, высокотехнологических, орфанных и биологических лекарственных средств) и решения вопросов, связанных с фармацевтическим инспектированием на соответствие требованиям надлежащих практик (с возможным поэтапным переходом по видам практик) <u>и фармакопейным нормированием</u> . Структура ЕАМА представлена в приложении № 2 к настоящей Концепции.	Отклонено. По итогам заседания регуляторов в сфере обращения лекарственных средств в рамках VII Всероссийской GMP-конференции с международным участием «GxP: единство подходов к надлежащему качеству» 7-8 сентября 2022 г. в г. Иркутске согласована замена создания постоянно действующего наднационального органа двухэтапным вариантом централизации регистрационных и инспекционных процедур при

		котором: на первом этапе прорабатывается совместная регистрация и инспектирование производственной площадки уполномоченными органами всех государств – членов Союза 5 вариантов лекарственных препаратов (наиболее сложных в производстве и требующих особого внимания со стороны контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств): а) генной терапии; б) клеточной терапии; в) орфанных лекарственных препаратов; г) препаратов для удовлетворения потребностей системы здравоохранения; д) препаратов для лечения инвалидизирующих заболеваний в рамках так называемых «интеграционных регистраций»; на втором этапе рассматривается целесообразность создания единого координирующего органа, осуществляющего работы с данными пятью группами лекарственных препаратов, при сохранении процедур децентрализованной регистрации и взаимного признания, осуществляемых через уполномоченные органы
--	--	---

		государств – членов Союза.
стр. 55	Развитие двустороннего взаимодействия Евразийской экономической комиссии и Международного совета по гармонизации (ICH), а также Международной конференции уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств (ICDRA). <i>ICDRA – не самостоятельная организация; это конференция, проводимая раз в два года фармацевтической программой ШК ВОЗ в Женеве.</i> Расширение взаимодействия на азиатско-тихоокеанском и атлантическом направлениях (ANVISA) <i>ANVISA не международная организация, как ASEAN, но национальный регуляторный орган Бразилии. Это не учителя, но ученики, как и мы. Можно заменить на Health Canada ASEAN</i>	Учтено , с редакторской правкой.
Проект доклада стр. 2	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 <u>по медикаментам</u> .	Учтено.
стр. 4	осуществление разработки нормативных правовых актов на основе рекомендаций Международной комиссии-конференции по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH) и опыта Европейских государств 2010-2014 гг.;	Учтено.
Рис III-1 (стр. 8)	Добавить <u>Good Review Practice</u>	Не требует добавления. Данный вид практики учтен в таблицах в Концепции и в тексте доклада.
Примечание к рис. III-1 (стр. 8)	Этап «Производство и контроль качества» предшествует клиническим испытаниям, поскольку они выполняются на промышленных <u>или полупромышленных (bio-batches)</u> сериях продукции	Учтено , с редакторской правкой
стр. 8-9	Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) – для надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей фармакопейной практики (GPhP), надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей регуляторной практики (GRP), надлежащей практики прописывания лекарственных средств (GPrP), надлежащей практики выращивания и сбора лекарственного растительного сырья (GACP),	Учтено , с редакторской правкой.

	<u>Надлежащей практики рассмотрения заявок на регистрацию (GRvP)</u> поскольку указанные редакции положены в основу всех национальных редакций правил	
стр. 9	Европейским союзом – для надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей практики фармаконадзора (GVP), поскольку данные редакции считаются наиболее детаально –детально проработанными среди иных редакций данных видов надлежащих практик.	Учтено.
стр. 12	Анализ обращений в Комиссию представителей фармацевтического бизнеса и уполномоченных органов государств – членов Союза <u>а потребители?</u> показывает, что не решенными остаются следующие вопросы:	Отклонено. Потребители в Комиссию не обращались.
стр. 13	3) признания результатов клинических исследований лекарственных средств зарубежного и отечественного-союзного производства выполненных за пределами Союза, аналогично признаваемым зарубежными государствами результатам клинических исследований, выполненных на территориях государств – членов Союза в рамках международных исследований;	Учтено, с редакторской правкой.
стр. 13	4) имплементации в право Союза надлежащей регуляторной практики (GRP) <u>+ GRvP + GBT</u> , что является залогом признания экспертных оценок лекарственных препаратов за пределами Союза;	Учтено.
стр.18	расширения интеграции общего рынка лекарственных средств Союза в международный фармацевтический рынок в целях повышения экспортного потенциала отечественной –фармацевтической продукции <u>союзного фармпрома</u> и привлекательности внутреннего рынка для внешних инвестиций.	Учтено, с редакторской правкой.
	Департамент Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики	.
Проект Концепции	<i>Дополнить обзором рынка Кыргызской Республики</i> Кыргызская Республика <i>1) Текущая ситуация с регистрацией лекарственных средств.</i> Законодательством Кыргызской Республики обязательная регистрация лекарственных препаратов была предусмотрена и до начала функционирования общего рынка Союза. Всего в 2020 году в Кыргызской Республике было зарегистрировано 435 лекарственных препаратов, подтверждена регистрация 467 лекарственных препаратов. Согласно законодательству Кыргызской Республики активные фармацевтические	Учтено, с редакторской правкой

субстанции, как самостоятельный объект регулирования, не подлежат регистрации.

С 1 июля 2021 года Кыргызская Республика 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.

2) Основные инициативы в области национального законодательства и планы его развития на 2021-2025 гг.

В Кыргызской Республике имеется необходимая нормативно-правовая база, регламентирующая обращение лекарственных средств. Это является ключевым моментом в системе государственного контроля качества лекарственных средств. Проводится работа по усовершенствованию существующих нормативных документов, в том числе с целью гармонизации законодательства с актами Союза. В 2017 году вступил в силу основной Закон КР в сфере обращения лекарственных средств «Об обращении лекарственных средств» и в его реализацию на сегодняшний день утверждены Правительством КР 13 подзаконных актов, а 7 подзаконных актов находятся на разных стадиях разработки и утверждения.

Разработана и утверждена постановлением Правительства Кыргызской Республики Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек – процветающая страна», одной из задач которой является улучшение регулирования и управление обращением лекарственных средств путем укрепления функций и деятельности регуляторного органа в области обращения лекарственных на основе принципов прозрачности и надлежащего управления.

В 2018 году проведена самооценка (бенчмаркинг) уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с использованием инструмента глобального бенчмаркинга ВОЗ (GBT WHO). В конце 2021 года проведена повторная самооценка инструментом бенчмаркинга и разработан институциональный план развития (IDP).

3) Проблемные вопросы рынка, национального законодательства и его взаимосвязи с правом Союза.

По состоянию на август 2022 года в уполномоченный орган по регистрации лекарственных средств Кыргызской Республики подано всего 29 заявлений на

регистрацию и приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС. На данный момент выдано всего 12 регистрационных удостоверений ЕАЭС. Темпы подачи заявлений и регистрационных досье лекарственных средств на процедуру приведения в соответствие ничтожно малы.

Также проблемным остается процесс передачи сведений и получения доступа к материалам регистрационного досье посредством электронной интегрированной системы (оп 26).

В Кыргызской Республике проблемным вопросом остается внедрение GMP ЕАЭС у отечественных производителей. В связи с тем, что национальные правила надлежащей производственной практики приняты позже чем в других государствах ЕАЭС, а также незначительной динамикой прироста отечественных лекарств в доле фармацевтического рынка Республики, то на данном этапе только отдельные производители лекарственных средств находятся на этапе внедрения Правил GMP ЕАЭС. Отсутствуют государственные программы поддержки к переходу на стандарт GMP.

4) Организация системы государственных закупок лекарственных препаратов на национальном рынке.

В Кыргызской Республике организация системы государственных закупок лекарственных препаратов регулируется Законом от 14 апреля 2022 года № 27 “О государственных закупках”.

Процедура государственных закупок состоит из следующих этапов:

- 1) планирование закупок;
- 2) разработка документации о закупке;
- 3) публикация объявления о закупке;
- 4) вскрытие предложений;
- 5) оценка и сравнение предложений;
- 6) выбор победителя;
- 7) заключение контракта;
- 8) администрирование контракта.

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.).

Национальные требования GMP введены в Кыргызской Республике постановлением Правительства от 06.04.2011г. №137. Законом об обращении лекарственных средств Кыргызской Республики определено, что требования правил надлежащих фармацевтических практик для субъектов фармацевтической деятельности Кыргызской Республики вступают в силу не позднее чем 31 декабря 2025 года. Для проведения процедур регистрации по Правилам регистрации и экспертизы ЕАЭС (Решение от 03.11.2016г. №78) необходимо обязательное подтверждение соответствия требованиям GMP ЕАЭС.

Проведение фармацевтической инспекции отечественных производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики проводится в заявительном порядке.

Всего по состоянию на 2022 год лицензию на производство лекарственных средств имеют 27 производителей лекарственных средств. Один производитель лекарственных средств Кыргызской Республики подтвердил соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и получил сертификат GMP ЕАЭС, несколько производителей находятся на этапе подготовки.

Постановлением Кабинета министров от 28.01.2022г. №28 утверждены Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие GMP ЕАЭС, определяющие процедуры не установленные в Правилах проведения фармацевтических инспекций ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016г. №83).

б) Предпринимаемые меры противодействия распространению фальсифицированной и контрафактной продукции.

Законодательством Кыргызской Республикой предусмотрен комплекс мер по противодействию распространения фальсифицированной и контрафактной продукции.

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством контроля качества лекарственных препаратов до их поступления в реализацию, инспектирования аптечных складов и розничных аптек, в определенных случаях, может проводиться отбор образцов лекарственных средств в целях проведения контроля качества.

В Кыргызской Республике реализуется проект «Электронная база данных лекарственных средств (ЭБД)», разработано и утверждено положение о информационной системе «Электронная База Данных лекарственных средств

	Кыргызской Республики». На данный момент внедрен первый этап ЭБД. Разработаны международные справочники и классификаторы лекарственных средств и медицинских изделий, а также осуществлена интеграция с государственным порталом закупок. В рамках второго этапа предусмотрен перевод процессов регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в цифровой формат и интеграция с компонентами базовой реализации ЕАЭС. Работы планируется завершить к марту 2023 года.	
	ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик	
Проект доклада стр.1	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).	Учтено.
стр. 2	Рынки всех наших стран государств стали более открыты для импорта, произошло увеличение доли генерических лекарственных средств в обороте	Учтено.
стр. 2	Эти отличия неизбежно ставили препоны на пути бизнеса в попытке организовать свободное обращение лекарственных средств на территориях наших государств.	Учтено.
стр. 2	Общим рынком в рамках Евразийского экономического союза являются экономические отношения государств – членов Союза и их торговых партнеров, в рамках которых применяются единые подходы ко всем этапам управления жизненным циклом в процессе обращения лекарственных средств. Формирование общего рынка лекарственных средств началось с 2014 года, когда государствами – членами <u>Союза</u> было подписано Соглашение.	Учтено.
стр. 3	Общий рынок охватывает—затрагивает <u>3—следующие</u> сферы экономических отношений: разработку и изучение лекарственных средств, промышленное производство и дистрибьюцию лекарственных средств, допуск лекарственных средств в обращение (регистрация лекарственных средств). <u>В целях развития общего рынка предлагается дополнить данные сферы отношений положениями о предоставлении государствами – членами Союза гарантий и преференций субъектам обращения лекарственных средств, осуществляющим свою деятельность на территории Союза.</u>	Учтено.

стр. 4	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.; <u>осуществление разработки нормативных правовых актов на основе рекомендаций Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH) и опыта Европейских государств 2010-2014 гг.;</u>	Учтено.
стр. 4	создание единой регуляторной и информационной системы для работы уполномоченных органов трех стран и всех заинтересованных сторон; создание <u>единой</u> регуляторной и информационной системы для работы уполномоченных органов <u>государств – членов Союза</u> и всех заинтересованных сторон;	Учтено.
стр. 4	обращение лекарственных средств в Сторонах будет отвечать правилам Надлежащих практик (GxP). обращение лекарственных средств в <u>государствах – членах Союза с соблюдением правил надлежащих фармацевтических практик (GxP).</u>	Учтено.
стр. 4-5	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-степени интеграционные процессы были вовлечены сфер<u>ы</u>а производства и дистрибьюции лекарственных средств, <u>где-в которых</u> 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.	Учтено.
стр. 5	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 <u>р</u>ешений Совета Комиссии, 13 <u>р</u>ешений Коллегии Комиссии и 34 <u>р</u>екомендации Коллегии Комиссии.	Учтено.
стр. 6	осуществления государственного контроля (надзора) в каждом из государств-членов Союза (группа руководств по обеспечению стабильного качества	Учтено.

	обращающейся на рынке продукции, <u>н</u> Надлежащая практика фармаконадзора).	
стр. 7	Таким образом, в области нормативного регулирования общего рынка лекарственных средств, стороны—государства – члены Союза перешли на наднациональное регулирование в области разработки и изучения лекарственных средств, требований, устанавливаемых к процессу их производства, экспертизы и регистрации, при этом пострегистрационный контроль и надзор, дистрибуция лекарственных средств (особенно в розничном сегменте) осуществляются преимущественно на основе национального регулирования	Учтено.
стр. 8	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—государствами – членами Союза было принято решение систему надлежащих практик Союза разрабатывать в редакциях подготовленных:	Учтено.
стр. 8	Международным советом по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для человека (ICH) – для <u>н</u> Надлежащей клинической практики (GCP), поскольку данная редакция применяется наиболее широко в рамках международных программ исследования лекарственных средств;	Учтено, с редакторской правкой
стр. 8-9	Всемирной организации ейн здравоохранения (ВОЗ) – для <u>н</u> Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), <u>н</u> Надлежащей фармакопейной практики (GPhP), <u>н</u> Надлежащей аптечной практики (GPP), <u>н</u> Надлежащей регуляторной практики (GRP), <u>н</u> Надлежащей практики прописывания лекарственных средств (GPrP), <u>н</u> Надлежащей практики выращивания и сбора лекарственного растительного сырья (GACP), поскольку указанные редакции положены в основу всех национальных редакций правил;	Учтено.
стр. 9	Организацией экономического сотрудничества и развития (OECD) – для <u>н</u> Надлежащей лабораторной практики (GLP), поскольку данная редакция имеет мировое признание и применяется во всех государствах, входящих в OECD; Европейским союзом – для <u>н</u> Надлежащей производственной практики (GMP) и <u>н</u> Надлежащей практики фармаконадзора (GVP), поскольку данные редакции считаются наиболее <u>детально</u> проработанными среди иных редакций данных видов надлежащих практик.	Учтено.
стр. 9	Среди них – все практики, регулирующие основные этапы разработки,	Учтено.

	производства <u>лекарственных средств</u> и надзора за <u>лекарственными средствами</u> : надлежащая лабораторная практика, клиническая практика, производственная практика, практика выращивания и сбора лекарственного растительного сырья, дистрибьюторская практика, а также практика фармаконадзора.	
стр. 10	Ключевую роль в обеспечении и контроле стабильности производства лекарственных средств в рамках их обращения играет система <u>н</u>Надлежащей производственной практики (GMP), работа в которой осуществляется фармацевтическими инспекторатами <u>сторон государств – членов Союза</u>, 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. Таким образом, можно констатировать, что по всем вышеперечисленным надлежащим практикам разработаны нормативные правовые акты Союза, которые позволяют государствам – членам Союза перейти на наднациональное регулирование.	Учтено.
стр. 10	Функционирование общего рынка лекарственных средств началось с 26 апреля 2017 года, когда всеми государствами – членами были ратифицированы Протоколы о присоединении к соглашениям Республики Армения, <u>что и это</u> позволило вступить в силу подготовленному пакету из 24 актов Комиссии, регулирующих основные этапы регистрации лекарственных средств.	Учтено.
стр. 11	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. В области проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств лидирующее положение занимает Российская Федерация, на долю которой пришлось в 2021 году 61,7% (719 заявлений) всех инспекций производственных площадок.	Не требует учета, предложение удалено при правовом редактировании.
стр. 11	4. Интеграция фармакопей государств – членов Союза и <u>роль</u> Фармакопеи Союза в обеспечении качества лекарственных средств	Учтено.

стр. 12	IV. Проблемные зоны <u>при создании в рамках создания</u> общего рынка лекарственных средств, требующие дальнейшей проработки	
стр. 12	1) <u>отсутствие</u> единых подходов к регулированию обращения (разработки, производства и оценки качества) высокотехнологических лекарственных средств (генотерапевтических, соматотерапевтических лекарственных средств и препаратов тканевой инженерии), аналогичных <u>уже—ранее</u> принятым единым подходам к регулированию обращения лекарственных средств химического синтеза и биологических лекарственных средств;	Учтено.
стр. 12	2) создания <u>в структуре Евразийской экономической комиссии</u> наднационального органа <u>в сфере обращения лекарственных средств для координации деятельности, направленной на гармонизацию законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, проведения централизованной экспертизы и регистрации отдельных категорий (наиболее сложных в производстве и требующих особого внимания со стороны контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств) лекарственных средств для медицинского применения, а также для проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, которые были зарегистрированы по централизованной процедуре, и инспекций, связанных с расследованиями, как альтернативы выполнения таких функций</u> всеми 5 уполномоченными органами государств – членов Союза;	Отклонено. По итогам заседания регуляторов в сфере обращения лекарственных средств в рамках VII Всероссийской GMP-конференции с международным участием «GxP: единство подходов к надлежащему качеству» 7-8 сентября 2022 г. в г. Иркутске согласована замена создания постоянно действующего наднационального органа двухэтапным вариантом централизации регистрационных и инспекционных процедур при котором: на первом этапе прорабатывается совместная регистрация и инспектирование производственной площадки уполномоченными органами всех государств – членов Союза 5 вариантов лекарственных препаратов (наиболее сложных в производстве и требующих

		особого внимания со стороны контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств): а) генной терапии; б) клеточной терапии; в) орфанных лекарственных препаратов; г) препаратов для удовлетворения потребностей системы здравоохранения; д) препаратов для лечения инвалидизирующих заболеваний в рамках так называемых «интеграционных регистраций»; на втором этапе рассматривается целесообразность создания единого координирующего органа, осуществляющего работы с данными пятью группами лекарственных препаратов, при сохранении процедур децентрализованной регистрации и взаимного признания, осуществляемых через уполномоченные органы государств – членов Союза.
стр. 13	3) признания результатов клинических исследований лекарственных средств зарубежного и отечественного производства выполненных за пределами Союза, аналогично признаваемым зарубежными странами <u>государствами</u> результатам клинических исследований, выполненных на территориях государств – членов Союза в рамках международных исследований;	Учтено.
стр. 13	5) имплементации в право Союза н Надлежащей фармакопейной практики;	Учтено.
стр. 14	9) устранения различий в организации системы носерийного <u>национального</u>	Учтено.

	контроля (сертификации серий) за лекарственными средствами, <u>перед их вводом поступающими на рынок (вводимыми в гражданский оборот).</u> <u>10) введения дополнительных мер защиты общего рынка Союза, в том числе в части реализации и углубления интеграционных процессов для противодействия введенным в отношении одного или нескольких государств – членов Союза специальным экономическим мерам ограничительного характера.</u>	
стр. 15	При этом, вместо синхронно исполняемых 5 национальных процессов осуществляется запуск одного общего наднационального процесса для каждой стадии обращения <u>лекарственных средств.</u>	Учтено.
стр. 15	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) <u>и в конечном счете – стремление к созданию наднационального органа в сфере обращения лекарственных средств для разрешения наиболее проблемных вопросов рынка лекарственных средств Союза, а также для снижения или предотвращения негативного влияния специальных экономических мер ограничительного характера, введенных в отношении одного или нескольких государств – членов Союза.</u>	Учтено.
стр. 16-17	1. Углубление интеграции в области регулирования обращения лекарственных средств, формирование механизма обеспечивающего: признание без дополнительной экспертизы, выполняемой экспертами, оценки безопасности, качества и эффективности в отношении биологических и высокотехнологических лекарственных средств, в том числе путем создания единого наднационального органа в сфере <u>централизованной</u> регистрации <u>отдельных категорий</u> лекарственных средств <u>(наиболее сложных в производстве и требующих особого внимания со стороны контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств)</u> и фармацевтических инспекций производства лекарственных средств, которые были зарегистрированы по <u>централизованной процедуре, и инспекций, связанных с расследованиями;</u> гармонизация подходов к оценке медицинских технологий, связанных с применением лекарственных средств, с позиции доказательной медицины, включая развитие телемедицинских технологий, научно-практического взаимодействия <u>государств – членов Союза,</u> ведения регистров исследований;	Отклонено. По итогам заседания регуляторов в сфере обращения лекарственных средств в рамках VII Всероссийской GMP-конференции с международным участием «GxP: единство подходов к надлежащему качеству» 7-8 сентября 2022 г. в г. Иркутске согласована замена создания постоянно действующего наднационального органа двухэтапным вариантом централизации регистрационных и инспекционных процедур

	создание сети уполномоченных лабораторий по контролю качества ключевых лекарственных средств и <u>взаимное признание их результатов</u> ;	Учтено.
	гармонизация <u>правил</u> и принципов регулирования <u>выпуска лекарственных средств в обращение, ценообразования на лекарственные средства, маркировки лекарственных средств, а также обмена данными о ввозе на таможенную территорию Союза лекарственных средств.</u>	Учтено.
стр. 17	восполнения кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области разработки, производства, <u>инспектирования производства лекарственных средств</u> , 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;	Учтено.
стр. 18	Поэтому представляется целесообразным создать единые условия допуска <u>произведенных на территории Союза или ввезенных на таможенную территорию Союза</u> лекарственных средств в гражданский оборот путем: внедрения единого подхода к проведению посерийного контроля; <u>требований о наличии у организации, ответственной за ввоз на таможенную территорию Союза, уполномоченного по качеству</u> ;	Учтено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«27» октября 2022 г.