

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 Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
Безопасность	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»	Министерство здравоохранения Республики Армения	Единая база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам (общий процесс 30)
	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	
	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»	Министерство здравоохранения Республики Казахстан Министерство	

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
	<p>Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 178 «О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 марта 2019 г. № 8 «О Руководстве по подбору дозы лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 августа 2019 г. № 23 «О Руководстве по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска»</p> <p>Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2020 г. № 10 «О Руководстве по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 октября 2020 г. № 18 «О Руководстве по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2020 г. № 33 «О Руководстве по изучению токсикокинетики и оценке</p>	<p>здравоохранения Кыргызской Республики Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</p>	<p>Единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств (общий процесс 29)</p>

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
	системного воздействия в токсикологических исследованиях лекарственных препаратов»		
Качество	<p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»</p> <p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»</p> <p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 26 января 2018 г. № 15 «Об утверждении Правил надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения»</p> <p>Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»</p> <p>Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза»</p> <p>Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций»</p> <p>Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07 декабря 2021 г. № 169 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе</p>	<p>Министерство здравоохранения Республики Армения</p> <p>Министерство здравоохранения Республики Беларусь</p> <p>Министерство здравоохранения Республики Казахстан</p> <p>Министерство здравоохранения Кыргызской Республики</p> <p>Министерство промышленности и торговли Российской Федерации</p> <p>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</p> <p>ФБУ «Государственный</p>	<p>Единая база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств (общий процесс 28)</p> <p>Единый реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза (общий процесс 27)</p>

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
	<p>лекарственного сырья) и лекарственных растительных препаратов)»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 г. № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 декабря 2017 г.а № 31 «О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 6 «О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов» используемой для производства лекарственных средств»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 17 «О Руководстве по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 г. № 3 «О руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2019 г. № 6 «О Руководстве по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 августа</p>	<p>институт лекарственных средств и надлежащих практик» Фармацевтические инспектораты государств – членов Евразийского экономического союза Рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</p>	

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
	<p>2019 г. № 24 «О Руководстве по контролю рисков микробной контаминации лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 февраля 2020 г. № 2 «О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2020 г. № 20 «О Руководстве по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2020 г. № 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций»</p>		
	<p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике»</p>		
	<p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 мая 2021 г. № 8 «О Руководстве по оценке качества лекарственных препаратов на основе комбинаций лекарственного растительного сырья и (или) растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного</p>		

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
	растительного сырья)»		
Эффективность	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»	Министерство здравоохранения Республики Армения	Единый реестр разрешений на клинические исследования (запланирован)
	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	
	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»	Министерство здравоохранения Республики Казахстан	
	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 сентября 2020 № 111 «Об утверждении Руководства по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения»	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики	
	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 января 2018 г. № 2 «О Руководстве по качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь»	Министерство здравоохранения Российской Федерации	
	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25 «О Руководстве по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов»	Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика	
	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 декабря 2019 г. № 42 «О Руководстве по выбору неисследуемых лекарственных	Э. Габриэляна (АОЗТ)	

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
	<p>препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. № 1 «О Руководстве по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 сентября 2020 г. № 15 «О руководствах по оценке качества и исследованию биоэквивалентности отдельных групп лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2020 г. № 19 «О Руководстве по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований»</p>	<p>Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения</p>	

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
		Кыргызской Республики ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации	

II. Исполнение требований к продукции при допуске на рынок

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
1. Лекарственные средства			
Регистрация	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»	Министерство здравоохранения Республики Армения	Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (общий процесс 26)
	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения»	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	
	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 92 «Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов»	Министерство здравоохранения Республики Казахстан	
	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств»	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики	
	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата»	Министерство здравоохранения Российской Федерации	
	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. № 1 «Об утверждении Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье в целях идентификации рисков при производстве лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях»	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	
	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 г. № 2 «О Руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов»		

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
	<p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2019 года № 13 «О Правилах составления группировочных наименований лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2020 г. № 9 «О Руководстве по производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 1 марта 2021 г. № 6 «О Руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11 «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 сентября 2021 г. № 23 «О Руководстве по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике или в отношении отдельной группы педиатрической популяции в целях указания соответствующих сведений в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 сентября 2019 г. № 28 «О Руководстве по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов»</p> <p>Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике»</p>	<p>Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриэляна (АОЗТ) Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения</p>	

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
		Республики Казахстан Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации Экспертный комитет по лекарственным средствам	

III. Государственный надзор (контроль) за требованиями к продукции

	Нормативные документы	Органы государств – членов Евразийского экономического союза и органы Евразийской экономической комиссии	Информационное обеспечение
1. Лекарственные средства			
Контроль качества (надзор)	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 86 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств»	Министерство здравоохранения Республики Армения Министерство здравоохранения Республики Казахстан	Единый реестр фармацевтических инспекторов (общий процесс 31)
	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики	
	Решение Коллегии Евразийской экономической Комиссии от 17 июля 2018 г. № 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств»	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	
	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза»	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	
	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 г. № 3 «О руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов»	Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных	
	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 февраля 2020 г. № 2 «О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов»		

		средств «Госфармнадзор» Фармакопейный комитет Евразийского экономического союза	
--	--	---	--