

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА



ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТА
ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Арсалан Гармаевич Цындымеев

Президентами России, Белоруссии и Казахстана 29 мая 2014 года подписан договор о создании Евразийского экономического союза (далее соответственно – Договор, Союз). После этого начались системные изменения в сфере обращения лекарственных средств.

10 октября 2014 года Республикой Армения и 23 декабря 2014 года Кыргызской Республикой подписаны договоры о присоединении указанных сторон к Союзу.

Статьей 30 Договора предусмотрено создание в рамках Союза общего рынка лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик.

Частью 1 статьи 100 Договора определено, что функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором, определяющим единые принципы и правила обращения лекарственных средств.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Соглашение) заключено 23 декабря 2014 года в Москве и ратифицировано Российской Федерацией согласно Федеральному закону от 31 января 2016 года №5-ФЗ.

Пунктом 1 статьи 3 Соглашения предусмотрено: «Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с настоящим Соглашением, другими международными договорами, входящими в право Союза, решениями Комиссии и законодательством государств-членов. Решения Комиссии, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных норм».

В целях подготовки к запуску общего рынка лекарственных средств в рамках Союза и реализации положений Соглашения Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) сов-

местно с заинтересованными уполномоченными органами государств – членов Союза проведена масштабная работа по подготовке нормативных правовых актов второго уровня в соответствии с планом мероприятий по разработке нормативных правовых актов Комиссии, предусмотренных Соглашением и подлежащих разработке в целях реализации статьи 30 и пункта 1 статьи 100 Договора, утвержденным 17 июля 2014 года членом Коллегии Комиссии (Министром) по вопросам технического регулирования В.Н. Корешковым. В том числе приняты следующие решения Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года:

- №73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»;
- №74 «Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза»;
- №75 «Об утверждении Положения об Экспертном комитете по лекарственным средствам»;
- №76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»;
- №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;
- №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;
- №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;
- №81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
- №82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза»;
- №83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»;
- №84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств»;
- №85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»;
- №86 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств»;
- №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;
- №88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- №89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»;
- №90 «Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»;
- №91 «Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций».

Также приняты дополнительные решения Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года №92 «Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов» и №93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств».

Вышеперечисленные решения, за исключением решения Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года №93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств», вступают в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу протокола, подписан-



ного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования решений.

Указанные акты Комиссии, утвержденные Советом Комиссии, позволят государствам – членам Союза проводить скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств и обеспечат гармонизацию и унификацию законодательств, в том числе установят единые требования к безопасности, эффективности, качеству лекарственных средств, производству и проведению доклинических и клинических исследований лекарственных средств, к контролю (надзору), а также создадут возможность запуска соответствующей информационной системы в рамках Союза.

При этом решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года №78 и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения предусмотрена возможность осуществления регистрации лекарственных препаратов в соответствии с законодательством государства-члена (в Российской Федерации – в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и с нормативными правовыми актами, принятыми во исполнение указанного закона) до 31 декабря 2020 года по выбору заявителя.

Также лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Союза, до 31 декабря 2025 года.

Коллегией Комиссии приняты следующие решения:

- от 22 сентября 2015 года №119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза»;
- от 22 сентября 2015 года №121 «О Положении о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза»;
- от 22 декабря 2015 года №172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»;
- от 29 декабря 2015 года №178 «О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту»;
- от 16 января 2017 года №4 «О составе Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза».

В настоящее время Комиссией и государствами – членами Союза в соответствии с перечнем проектов документов Комиссии по вопросам регулирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза, планируемых к разработке в 2016–2018 годах, утвержденным 21 июля 2016 года членом Коллегии Комиссии (Министром) по вопросам технического регулирования В.Н. Корешковым, организована работа по подготовке около 70 документов Комиссии третьего уровня. Их утверждение направлено на формирование дополнительной нормативной базы Союза в области единого регулирования обращения лекарственных средств в части производства, требований к растительным и гомеопатическим лекарственным препаратам, доклиническому и клиническому изучению, а также по ряду общих вопросов.