



ЕАЭС

Евразийский  
экономический  
союз

Союз  
экономический

# Стратегия развития общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза

Джусупова Джаныл Джусуповна

Заместитель директора  
Департамента технического регулирования и аккредитации  
Евразийской экономической комиссии

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:**

47 НОРМАТИВНЫХ АКТОВ

1. Система охватывает весь жизненный цикл препаратов
2. Имплементирует международные Надлежащие практики
3. Обеспечивает насыщение внутреннего рынка и экспортный потенциал

НОРМАТИВНАЯ  
БАЗА

КОДИФИКАЦИЯ

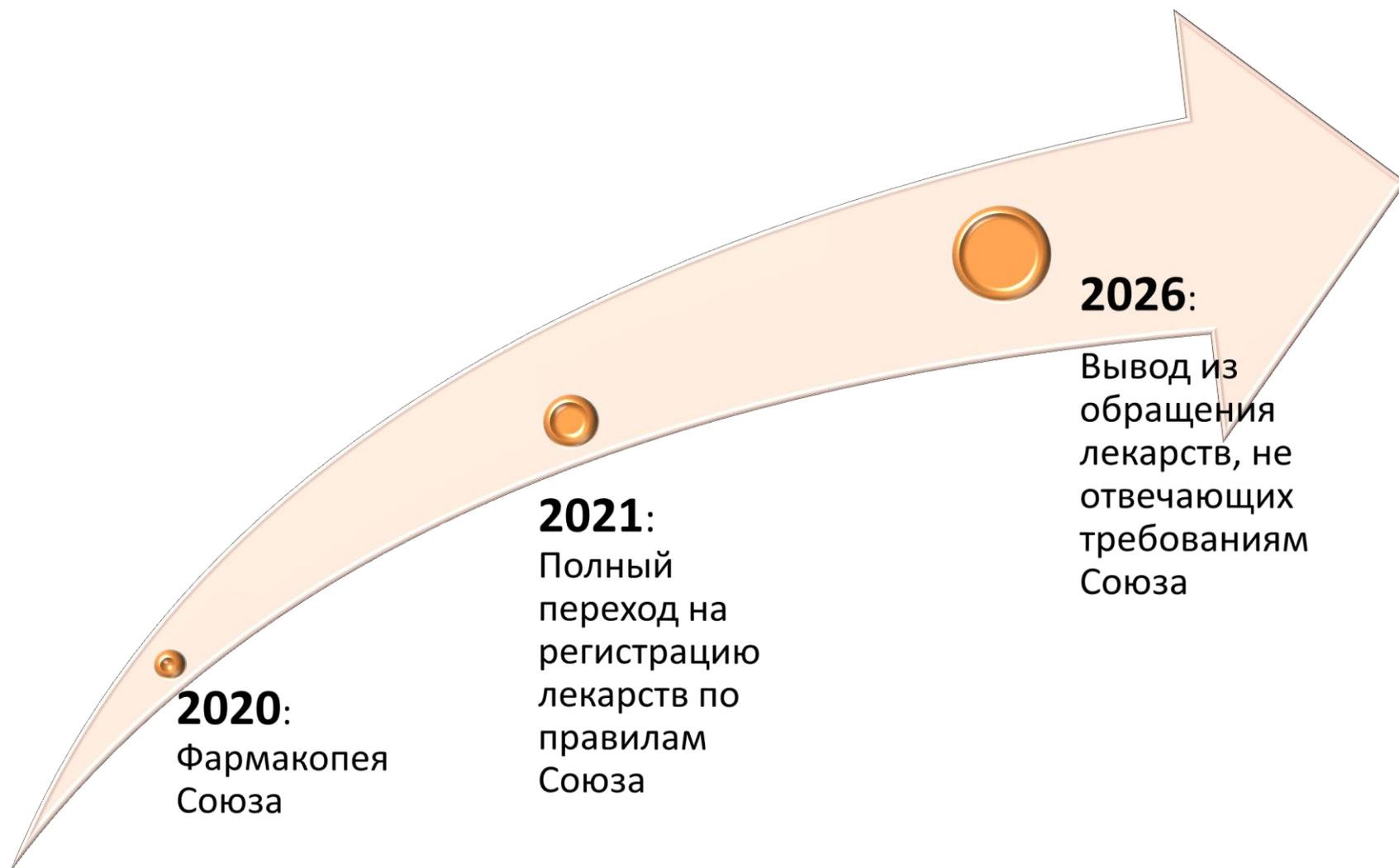
26 КЛАССИФИКАТОРОВ

1. Интеграция в международную систему фармаконадзора

ИНФОРМАЦИОННАЯ  
СИСТЕМА

3 ЕДИНЫХ РЕЕСТРА И 3 БАЗ

1. Трансграничное движение регистрационных досье
2. Цифровой формат досье
3. Прозрачность экспертных отчетов



**НАЗВАНИЕ**

**ЭТАП РАЗРАБОТКИ**

**ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ (> 20 ДОКУМЕНТОВ)**

Валидация процессов производства	Рекомендация № 119 от 26.09.17
Требования к воде для фармпроизводства	Рекомендация № 31 от 13.12.17
Требования к исследованию стабильности	Решение № 69 от 10.05.18
Руководство по качеству модифицированных лекформ	Рекомендация № 2 от 16.01.18
Валидация аналитических методик	Решение № 113 от 17.07.18
Руководство по качеству ингаляционных препаратов	Рекомендация № 6 от 10.05.18
Требования к НД по качеству	Решение № 151 от 7.09.18
Руководство по производству готовых лек. форм лекарственных препаратов	Рекомендация № 3 от 29.01.19

**ТРЕБОВАНИЯ К РАСТИТЕЛЬНЫМ И ГОМЕОПАТИЧЕСКИМ ЛС (8 ДОКУМЕНТОВ)**

Надлежащая практика выращивания и сбора (GACP)	Решение Совета № 15 от 26.01.18
Качество лекарственных растительных препаратов	Рекомендация № 6 от 10.05.18
Выбор тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на ЛРС, ЛРП	Рекомендация № 6 от 12.02.19

**ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (> 20 ДОКУМЕНТОВ)**

Общие вопросы клинических исследований	Рекомендация № 11 от 17.07.18
Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных ЛП	Рекомендация № 25 от 2.09.19
Руководство по подбору дозы лекарственных препаратов	Рекомендация № 8 от 12.03.19

**ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВ (>20 ДОКУМЕНТОВ)**

Руководство по выбору торговых наименований	Рекомендация № 2 от 29.01.19
Правила составления группировочных наименований	Рекомендация № 13 от 23.04.19
Актуализация Информационного справочника понятий	Рекомендация № 10 от 19.03.19
Руководство по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе ЛП	Рекомендация № 28 от 10.09.19

**НАЗВАНИЕ**

**Планируется принятие**

**ПРОИЗВОДСТВО И КАЧЕСТВО (> 20 ДОКУМЕНТОВ)**

Требования к асептическим процессам производства	I кв. 2020
Руководство по производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества	II кв. 2020
Руководство по разработке и производству фармацевтических субстанций	II кв. 2020
Руководство по трансферу технологий и аналитических методик	III кв. 2020
Правил по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях	III кв. 2020
Руководство по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике	III кв. 2020
Руководство по выбору процесса стерилизации при производстве стерильных лекарственных препаратов	III кв. 2020
Руководство по разработке и качеству радиофармацевтических препаратов	IV кв. 2020

**ТРЕБОВАНИЯ К РАСТИТЕЛЬНЫМ И ГОМЕОПАТИЧЕСКИМ ЛС (8 ДОКУМЕНТОВ)**

Указания по составлению досье гомеопатических препаратов	III кв. 2020
Требования к исследованию стабильности препаратов из ЛРС	
Руководство по указанию содержания действующих веществ или извлечений из ЛРС в маркировке лекарственных препаратов и инструкциях по медицинскому применению	

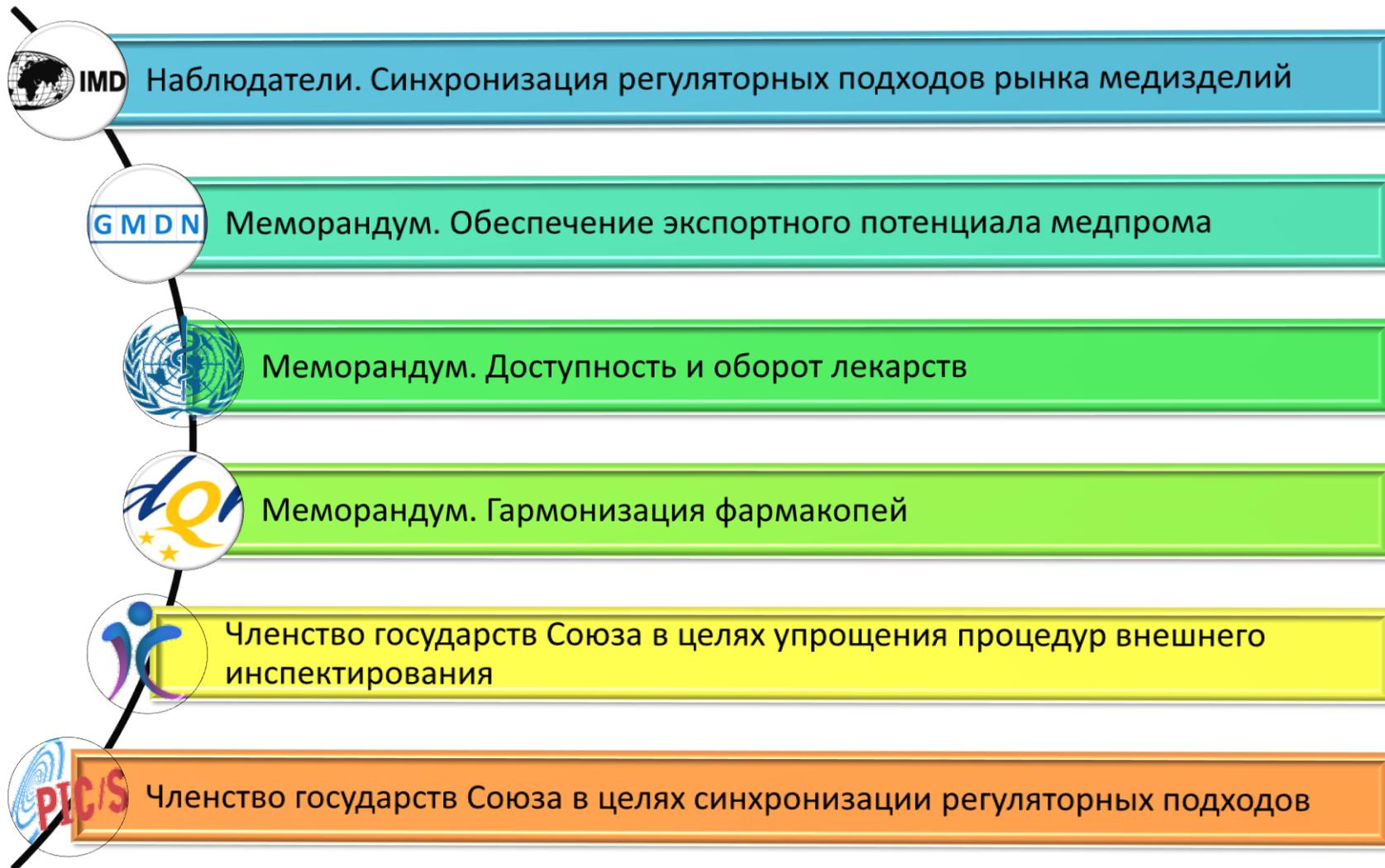
**ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (> 20 ДОКУМЕНТОВ)**

Руководство по доклиническому изучению токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения	II кв. 2020
Руководства по качеству и исследованию лекарственных средств на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц	II кв. 2020

**ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВ (>20 ДОКУМЕНТОВ)**

Руководство по началу отсчета срока годности лекарственных форм	I кв. 2020
-----------------------------------------------------------------	------------

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА	СОЦИАЛЬНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
1. Повышение инвестиционной привлекательности локализации производств ЛС и МИ	1. Расширение ассортиментной емкости и доступа населения к лекарствам и медизделиям
2. Сокращение издержек производства за счет кооперации производителей единого цикла	2. Реновация систем диагностики, визуализации и медицинских технологий лечения заболеваний
3. Сокращение затрат при выводе медицинской и фармацевтической продукции на внешний контур Союза	3. Повышение качества жизни пациента
4. Развитие «смежных сфер»: логистической, инжиниринговой, AI-IT сферы	4. Снижение нагрузки на первичное звено медицинской помощи в Союзе



Единые реестры и информационные базы в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС

Наименование	Технологические документы	Правила формирования и ведения	Распоряжение ЕЭК о введении в действие
	дата и номер Решения / Распоряжения ЕЭК		
1.Реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС	25 октября 2016 г. № 122	3 ноября 2016 г. № 84	2 апреля 2019 г. № 55
2.Реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств ЕАЭС	25 октября 2016 г. № 123	3 ноября 2016 г. № 74	12 ноября 2018 г. № 171
3.Информационная база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов	25 октября 2016 г. № 124	3 ноября 2016 г. № 84	12 ноября 2018 г. № 172
4.Информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств	25 октября 2016 г. № 125	3 ноября 2016 г. № 84	12 ноября 2018 г. № 173
5.Информационная база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам	25 октября 2016 г. № 126	3 ноября 2016 г. № 84	12 ноября 2018 г. № 174
6. Реестр фармацевтических инспекторов ЕАЭС	25 октября 2016 г. № 127	3 ноября 2016 г. № 90	12 ноября 2018 г. № 175

Направления развития в 2020 году: наполнение данными «национальных частей»

Евразийская экономическая комиссия > Деятельность > Техническое регулирование > Департамент технического регулирования и аккредитации > Общий рынок лекарственных средств > LS\_database

## Председатель Коллегии ЕЭК

- > Департамент протокола и организационного обеспечения
- > Департамент финансов
- > Правовой департамент
- > Департамент управления делами

## Интеграция и макроэкономика

- > Департамент развития интеграции
- > Департамент макроэкономической политики
- > Департамент статистики

## Экономика и финансовая политика

- > Департамент развития

## Единые реестры и информационные базы данных Лекарственные средства

Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза

Единый реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза

Единая база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств

Единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств

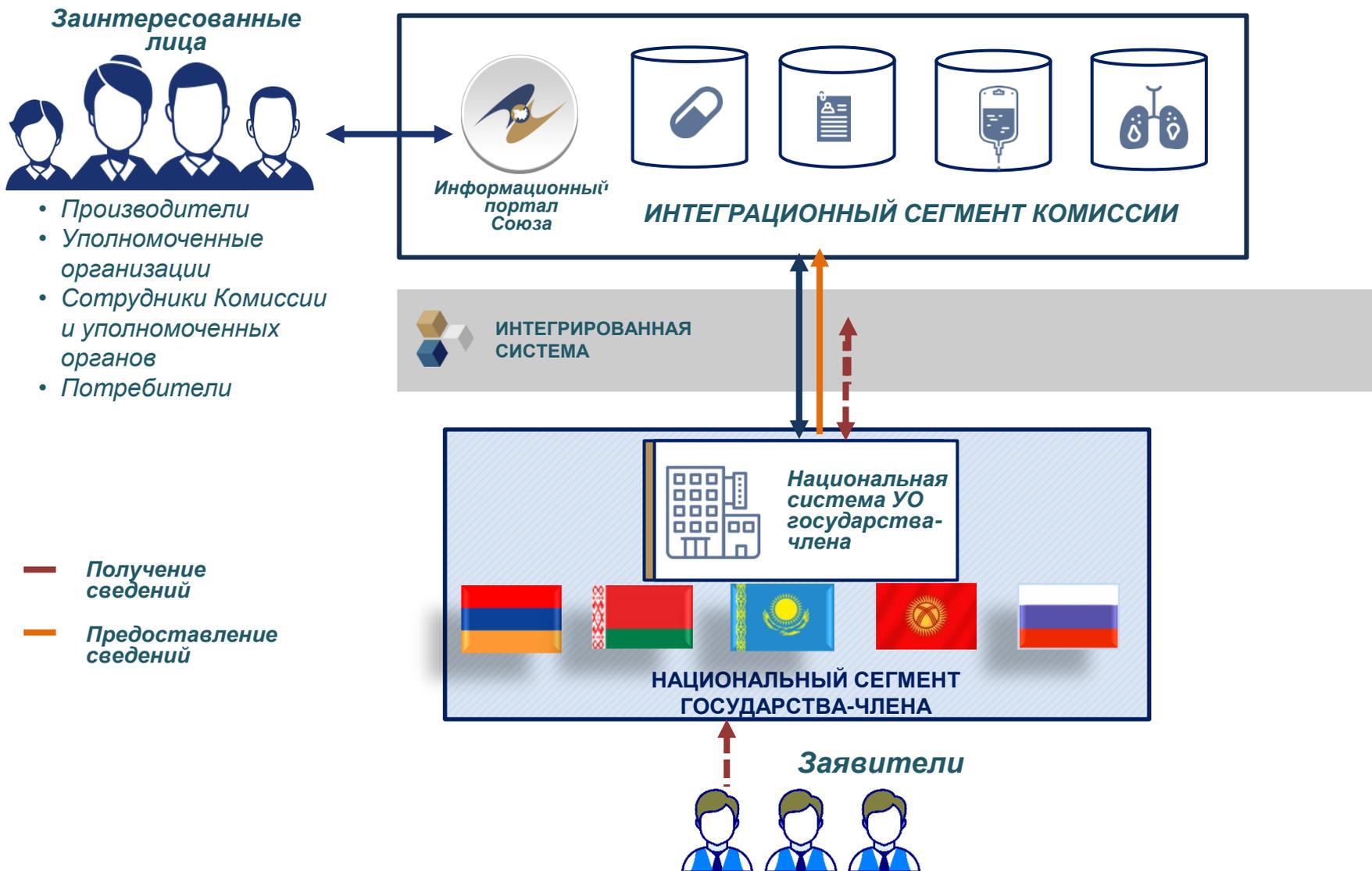
Единая база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам

Единый реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

## Медицинские изделия

<http://www.eurasiancommission.org> Режим доступа:

«Техническое регулирование» → «Департамент технического регулирования и аккредитации» →  
→ «Формирование общего рынка лекарственных средств».



**Благодарю за внимание!**

**Желаю успешной и  
плодотворной работы!**

Евразийская экономическая комиссия

<http://www.eurasiancommission.org>

<http://www.eaeunion.org/>

г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1  
[dept\\_techregulation@eecommission.org](mailto:dept_techregulation@eecommission.org)