

Анализ изменений в лекарственной политике ЕАЭС и стран-членов ЕАЭС в 2022 – 2023 гг.



Оглавление

Методология.....	3
Введение	3
I. Изменения в процедурах регистрации лекарственных средств в ЕАЭС	4
1.1. Оптимизация сроков регистрации лекарственных средств	7
1.2. Внедрение дистанционных и электронных процедур при регистрации и экспертизе лекарственных средств	10
1.3. Возможность одновременного инициирования процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания.	10
1.4. Новые процедуры регистрации лекарственных средств	11
1.4.1. Регистрация лекарственного препарата в исключительных случаях	11
1.4.2. Условная регистрация лекарственного препарата	12
1.4.3. Ускоренная экспертиза лекарственного препарата	13
1.5. Регистрация лекарственных средств по национальным процедурам	13
1.6. Пересмотр сроков приведения в соответствие производственных площадок	14
II. Изменения в процедурах регистрации лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС	15
2.1. Республика Армения	15
2.2. Республика Беларусь	15
2.3. Республика Казахстан	17
2.4. Кыргызская Республика	18
2.5. Российская Федерация	21
Заключение	24

Методология

Анализ подготовлен на основе изучения открытых источников ЕАЭС и стран, входящих в состав ЕАЭС: Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Российская Федерация.

Авторами обзора была изучена база нормативно-правовых актов, принятых в 2022 – 2023 гг. в сфере обращения лекарственных средств ЕАЭС и государствами – членами ЕАЭС: Решения Совета ЕЭК, рекомендации ЕЭК, законы и подзаконные акты, регулирующие обращение лекарственных средств в каждой из стран ЕАЭС.

Авторский коллектив: Директор Ассоциации программ здравоохранения «Партнерская сеть» Султангазиев А., юрист Ассоциации программ здравоохранения «Партнерская сеть» Калбаева Б.

Введение

Евразийский экономический союз (далее ЕАЭС) был создан на базе Таможенного союза и Единого экономического пространства России, Казахстана и Республики Беларусь как международная организация региональной экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью. В ходе заседания Высшего Евразийского экономического совета (ВЕЭС) 29 мая 2014 г. в Астане (Казахстан) президентами Российской Федерации, Белоруссии и Республики Казахстан был подписан Договор о ЕАЭС, вступивший в силу 1 января 2015 г. Государствами-членами являются Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация.

Между государствами – членами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, которое, являясь международным договором, служит правовой основой для формирования общего рынка лекарственных средств.

С 01 июля 2021 года во всех странах-членах ЕАЭС вступили в силу все нормы единой лекарственной политики ЕАЭС.

В 2021 г. Ассоциацией «Партнерская сеть» был проведен анализ нормативно-правовой базы, регуливающей обращение лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе. Проведенный анализ регулирующих документов ЕАЭС выявил ряд проблем и пробелов, которые негативно повлияли на лекарственный рынок в части непрерывного обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями и их доступности для граждан стран ЕАЭС.

Изменившаяся политическая ситуация в результате военных действий Российской Федерации против Украины и последовавшие экономические санкции против РФ, последствия эпидемии COVID-19, которые привели к нарушению логистических цепей поставок, а также недостатки и пробелы в лекарственной политике ЕАЭС отразились на обеспеченности рынков стран-членов ЕАЭС лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения. Это обусловило необходимость пересмотра и совершенствования нормативно-правовой базы ЕАЭС и стран-членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. В течение 2022–2023 гг. в нормативно-правовую

базу ЕАЭС и стран-членов ЕАЭС были внесены ряд изменений. Некоторые страны, такие как Республика Беларусь, предприняли меры по пересмотру своего законодательства еще в 2021 году, а Российская Федерация – сразу же после введения против нее экономических санкций.

Поскольку ландшафт нормативных документов, регулирующих обращение лекарственных средств в странах-членах ЕАЭС, изменился, возникла потребность информировать всех участников сферы обращения лекарственных средств, в том числе представителей гражданского общества, в частности, пациентских организаций, о комплексе изменений, затронувших рынки лекарственных средств, и о том, как эти изменения могут повлиять на доступность лекарств и медицинских изделий. Данный обзор позволит рассмотреть происходящие изменения и определить дальнейшие шаги для оптимизации доступа.

I. Изменения в процедурах регистрации лекарственных средств в ЕАЭС

В период 2022–2023 гг. в целях устранения дефицита лекарственных средств и совершенствования процедуры обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС Совет Евразийской экономической комиссии принял ряд решений о внесении изменений в действующие решения:

№	Решение Совета Евразийской экономической комиссии	№ решения, дата принятия	Дата вступления в силу	Ссылка на решение
1.	«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78»	№36 17.03.2022 г.	28.03.2022 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01431480/err_18032022_36
2.	«О внесении изменений в Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных»	№80 19.05.2022 г.	09.12.2022 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01433828/err_09062022_80

	препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения»			
3.	«О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 87»	№81 19.05.2022 г.	09.12.2022 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01433831/err_09062022_81
4.	«О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения»	№96 10.06.2022 г.	24.06. 2022 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01433971/err_14062022_96
5.	«О внесении изменений в Правила проведения исследований биологических лекарственных средств ЕАЭС, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89»	№110 15.07. 2022 г.	31.01. 2023 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01435477/err_04082022_110
6.	«О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 83»	№127 19 августа 2022 г.	07.03. 2023 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01435984/err_08092022_127
7.	«О внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 85»	№22 15.02.2023 г.	28.08.2023 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01438588/err_01032023_22
8.	«О внесении изменений в Правила регистрации и	№60 22.05.2023 г.	19.12. 2023 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-

	экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78»			ru/01440158/err_22062023_60
9.	«О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 83»	№66 23.06.2023 г.	09.08.2023 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01440444/err_10072023_66
10.	«О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 77»	№76 04.07.2023 г.	07.09.2023 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01440707/err_08082023_76
11.	«О внесении изменений в Правила проведения исследований биологических лекарственных средств ЕАЭС, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89»	№77 04.07.2023 г.	04.02.2024 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01440710/err_08082023_77
12.	«О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 83»	№74 04.07.2023 г.	07.09.2023г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01440701/err_08082023_74
13.	«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные	№114 20.10.2023 г.	20.12.2023 г.	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01442206/err_29112023_142

	Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78». Решение Совета ЕЭК от 24 ноября 2023 г. № 142 «О внесении изменения в Решение Совета ЕЭК от 20 октября 2023 г. № 114»			
--	--	--	--	--

Основные изменения в лекарственной политике ЕАЭС были направлены на:

- оптимизацию сроков, связанных с регистрацией и выходом на рынки стран-членов ЕАЭС лекарственных препаратов;
- внедрение дистанционных и электронных процедур взаимодействия между заявителями и регуляторными органами стран;
- пересмотр сроков приведения в соответствие производственных площадок;
- расширение возможности регистрации отдельных видов лекарственных средств по национальным процедурам.

Кроме этого, были введены понятия гибридных лекарственных препаратов, включены возможности одновременного инициирования регистрации лекарственных препаратов в нескольких странах по процедуре взаимного признания. Кроме того, появились процедуры условной и ускоренной регистрации для определенных категорий лекарственных средств, а также регистрации в исключительных случаях.

1.1. Оптимизация сроков регистрации лекарственных средств

Решением Совета ЕЭК №36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78» от 17 марта 2022 г. пересмотрены сроки регистрации и экспертизы лекарственных средств.

Были сокращены сроки проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве на 20 календарных дней с 210 календарных до 140 рабочих дней (около 190 календарных дней), в государстве признания на 8 календарных дней с 90 календарных до 60 рабочих дней (около 82 календарных дней).

Срок оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных на регистрацию уполномоченным органом (экспертная организация) референтного государства и государства признания уменьшен с 14 рабочих дней до 10 рабочих дней. Установлен срок экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве 105 рабочих дней и в государствах признания 40 рабочих дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке.

Кроме этого, данное решение увеличило сроки представления заявителем материалов, недостающих в регистрационном досье, и ответа на запросы

уполномоченного органа референтного государства и государства признания при проведении регистрации и (или) экспертизы лекарственного препарата, на 30 календарных дней с 90 календарных дней до 90 рабочих дней (около 120 календарных дней). Предполагается, что это дает возможность заявителю более качественно устранить недостатки документов и материалов, поданных на регистрацию, и увеличит шансы получения положительного решения о регистрации лекарственного препарата. В случае необходимости, на основании соответствующего обоснования заявителя этот срок может быть продлен еще на 90 рабочих дней.

Общий срок ответа на запросы не должен превышать 180 рабочих дней. Однако, пункты 64 и 81 указанного решения устанавливают, что если заявителем в течении 90 рабочих дней или 180 рабочих дней не будут представлены документы и сведения, запрошенные уполномоченным органом референтного государства и государства признания, то заявителю отказывают в регистрации лекарственного препарата. В старой редакции Решения совета ЕЭК № 78 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» непредоставление заявителем в установленный срок документов и сведений, запрошенных уполномоченным органом, не являлось основанием для отказа в регистрации ЛС.

Увеличен срок проведения внеплановой фармацевтической инспекции с 180 календарных дней до 180 рабочих дней (около 245 календарных дней) с даты принятия соответствующим уполномоченным органом или экспертной организацией решения об инициировании проведения инспекции, и срок не должен превысить срок регистрации лекарственного препарата. При этом решение об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС может быть принято уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства не позднее 70 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию.

Сроки в связи с регистрацией и экспертизой по децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания, сроки процедуры подтверждения регистрации (перерегистрации), как и при процедуре взаимного признания в государстве признания, были сокращены.

В то же время, сроки регистрации и экспертизы лекарственных средств по процедуре ЕАЭС сокращены незначительно, и данное сокращение существенным образом не ускорит выход лекарственных препаратов на рынки государств – членов ЕАЭС.

Таблица №2. Примеры изменений в сроках процедур прохождения регистрации лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания и в референтном государстве.

Старая редакция Решения совета ЕЭК № 78 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»	Новая редакция Решения ЕЭК № 78 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
--	--

46. Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения.	46. Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 140 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения.
68. Регистрация лекарственного препарата в государстве признания при отсутствии разногласий между уполномоченными органами этого государства-члена и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке осуществляется не позднее 90 календарных дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке.	68. Регистрация лекарственного препарата в государстве признания при отсутствии разногласий между уполномоченными органами этого государства-члена и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке осуществляется не позднее 60 рабочих дней со дня получения доступа экспертной организации ко всем версиям (последовательностям) электронного регистрационного досье, на основании которого референтным государством подготовлен экспертный отчет по оценке, и к утвержденному экспертному отчету по оценке.
50. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 14 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию осуществляет оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье, до направления материалов регистрационного досье на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 90 календарных дней , не входящих в срок регистрации и экспертизы лекарственного препарата, на представление материалов, недостающих в регистрационном досье, по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.	50. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию осуществляет оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье, до направления материалов регистрационного досье на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 90 рабочих дней , не входящих в срок регистрации и экспертизы лекарственного препарата, на представление материалов, недостающих в регистрационном досье, по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.
54. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя срок, может быть продлен уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства. Общий срок ответа на запросы не должен превышать 180 календарных дней	54. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя срок, может быть продлен уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства. Общий срок ответа на запросы не должен превышать 180 рабочих дней .

1.2. Внедрение дистанционных и электронных процедур при регистрации и экспертизе лекарственных средств

Решением Совета ЕЭК №36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78» расширены и дополнены возможности цифровой подписи, электронной подачи и электронного документооборота в процессе регистрации лекарственного препарата.

Для регистрации лекарственного препарата заявитель может подать в уполномоченный орган заявление и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления, а также регистрационное досье подается исключительно на электронном носителе в виде комплекта электронных документов. Взаимосвязь между уполномоченными органами государств-членов между собой и между заявителем осуществляется в электронном формате.

Кроме этого, введена дистанционная оценка качества лекарственных препаратов на основании документации производителя (протоколов анализа производителя) и дистанционное инспектирование производственных площадок на соответствие GMP в случаях невозможности проведения лабораторных испытаний (в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных природных, химических, биологических, радиационных факторов, при которых присутствие представителя экспертной организации не представляется возможным, или при других обстоятельствах).

Дистанционные и электронные процедуры при регистрации и экспертизе лекарственных средств применяются при регистрации в референтном государстве, при процедуре взаимного признания в государстве признания, а также при регистрации по децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания.

Предполагается, что внедрение дистанционных и электронных процедур при регистрации и экспертизе лекарственных средств упрощает процесс регистрации и, следовательно, выпуск лекарственных препаратов на рынок.

1.3. Возможность одновременного инициирования процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания

В соответствии с п. 8 и 23 решения Совета ЕЭК №36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78» введена возможность одновременного инициирования процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания.

Заявитель при подаче документов по процедуре взаимного признания в сопроводительном письме обязан представить сведения обо всех внесенных в регистрационное досье изменениях в случае, если они были инициированы до даты подачи заявления на регистрацию в государства признания (с указанием номеров заявлений и с приложением копий решений (заключений) уполномоченного органа референтного государства). Заявление на регистрацию лекарственного препарата не может быть подано в государства признания до даты завершения инициированных в референтном государстве процедур внесения изменений (при наличии). После инициирования процедуры регистрации в государствах признания и до ее завершения в государствах признания, в которых эта процедура инициирована, заявитель не вправе инициировать процедуру внесения изменений в референтном государстве, за исключением срочных изменений, касающихся безопасности. Допускается внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата в референтном государстве до даты инициирования процедуры взаимного признания в государстве (государствах) признания. При этом в государство признания референтным государством должен быть представлен актуализированный экспертный отчет по итогам внесения изменений.

При одновременном инициировании процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания, государства признания проводят работы по оценке досье параллельно, что сокращает продолжительность экспертизы и регистрации лекарств государствами признания. Следовательно, лекарственный препарат может одновременно поступить на лекарственный рынок всех государств-членов ЕАЭС.

1.4. Новые процедуры регистрации лекарственных средств

1.4.1. Регистрация лекарственного препарата в исключительных случаях

В соответствии с п. 120¹ решения Совета ЕЭК №36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78» добавлена возможность регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях.

После консультации с заявителем регистрация может быть осуществлена на определенных условиях, в частности, затрагивающих безопасность лекарственного препарата, при которых заявитель сможет доказать, что не способен предоставить исчерпывающие данные об эффективности и безопасности лекарственного препарата в силу объективных проверяемых причин. При этом продолжительность

нахождения лекарственного препарата, зарегистрированного на определенных условиях на рынке ЕАЭС, зависит от переоценки таких условий, ежегодно проводимой уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства-члена, с подготовкой экспертного отчета об оценке лекарственного препарата.

1.4.2. Условная регистрация лекарственного препарата

В соответствии с п. 120²⁻¹⁰ решения Совета ЕЭК №36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78» введена условная регистрация лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний.

Регистрация может быть осуществлена до представления на момент подачи заявления о регистрации исчерпывающих клинических данных, при условии, что польза от более ранней доступности рассматриваемого лекарственного препарата на рынке превышает риск, связанный с отсутствием исчерпывающих данных. При экстренной необходимости в подобных лекарственных препаратах их регистрация может быть проведена без предоставления исчерпывающих доклинических или биофармацевтических данных. Под «неудовлетворенными медицинскими потребностями» понимается состояние, для которого в ЕАЭС нет одобренного уполномоченными органами разрешенного и признанного эффективного метода диагностики, профилактики или лечения либо применение подаваемого на условную регистрацию лекарственного препарата будет обладать существенным преимуществом перед уже одобренным уполномоченными органами методом диагностики, профилактики или лечения. Условная регистрация может осуществляться, только если соотношение «польза – риск» лекарственного препарата положительное, а также если заявитель вероятно сможет после проведения процедуры условной регистрации представить исчерпывающие недостающие данные по безопасности, эффективности и качеству лекарственного средства. Регистрация действительна в течение 1 года и требует подтверждения регистрации (перерегистрации) с переоценкой соотношения «польза — риск» на ежегодной основе.

Условная регистрация должна сопровождаться выполнением держателем регистрационного удостоверения особых условий, которые устанавливаются уполномоченным органом государства-члена. В рамках особых условий уполномоченный орган обязывает заявителя завершить проводимые исследования или провести новые исследования с целью подтверждения положительного соотношения «польза – риск». Если особые условия выполнены, уполномоченный орган государства-члена вправе по заявлению держателя регистрационного удостоверения и после получения положительного заключения экспертной организации выдать регистрационное удостоверение, действительное в течение 5 лет и подлежащее перерегистрации.

1.4.3. Ускоренная экспертиза лекарственного препарата

В соответствии с п. 120¹¹ решения Совета ЕЭК №36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78» ввели ускоренную процедуру регистрации и экспертизы для орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними и лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения, в частности, при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах, определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена, в котором подано обращение заявителя об особой значимости лекарственного препарата до подачи заявления на регистрацию. При этом срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 100 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата до дня выдачи регистрационного удостоверения.

1.5. Регистрация лекарственных средств по национальным процедурам

На основании пп. а. п. 1 решения Совета ЕЭК № 96 от 10 июня 2022 г. «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения» государства-члены ЕАЭС могут устанавливать на национальном уровне временный порядок обращения лекарственных средств, включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, действующий до 31 декабря 2023 г.

Кроме этого, в соответствии с п. 1 решения Совета ЕЭК №36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78» обращение следующих лекарственных препаратов регулируются законодательством государств-членов ЕАЭС:

- лекарственные препараты, предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, угрозы их возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций;
- лекарственные препараты для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов.

Помимо этого, введена новая норма, дающая возможность предоставления пациентам и применения в отношении них незарегистрированных следующих

лекарственных препаратов в случаях и порядке, предусмотренных законодательством государств-членов ЕАЭС:

- лекарственные препараты, ввозимые в государство-член для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо для оказания медицинской помощи ограниченной группе пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом государства-члена;
- высокотехнологические лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые на территории того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента.

1.6. Пересмотр сроков приведения в соответствие производственных площадок

В соответствии с пп. б п. 1 решения Совета ЕЭК № 96 от 10 июня 2022 г. «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения» государства-члены могут продлевать на 12 месяцев сроки действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения и сертификатов соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, истекающие в 2022 году, и вносить изменения в сертификаты без проведения инспектирования (в период срока действия сертификатов), в случае изменения наименования и (или) адреса места нахождения производителя, или иностранного производителя, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств.

В случае возникновения риска дефицита лекарственных препаратов на рынках государств-членов (в том числе в связи с введением экономических мер в отношении одного или нескольких государств-членов), указанное решение дает возможность государствам-членам ЕАЭС повторно продлевать сроки действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения и сертификатов соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза до 31 декабря 2024 г.

Кроме этого, на основании п. 2 решения Совета ЕЭК № 96 от 10 июня 2022 г. «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения» государства-члены ЕАЭС могут применять до 31 декабря 2023 г. временные упрощения в части предоставления документов, подтверждающих соответствие производственной площадки. Заявитель при подаче заявления о регистрации лекарственного препарата, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата и перерегистрации может не предоставлять действующий документ, подтверждающий соответствие

производственной площадки требованиям GMP ЕАЭС. Вместо данного документа заявитель может предоставить в составе регистрационного досье заявление о проведении инспекции производственной площадки лекарственного препарата. На основании заявления о проведении инспекции производственной площадки лекарственного препарата инспекция может быть проведена в период осуществления регистрационных процедур или включена в план проведения инспекций фармацевтическим инспекторатом государства-члена.

II. Изменения в процедурах регистрации лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС

Введение единой лекарственной политики ЕАЭС, усложнившей выход на рынки стран – членов ЕАЭС ряда лекарственных препаратов, привело к тому, что страны, входящие в ЕАЭС, стали искать собственные решения для обеспечения доступности лекарственных средств для населения. Последовавшие в 2022 – 2023 гг. изменения в нормативно-правовых актах ЕАЭС привели к тому, что практически все страны-члены ЕАЭС внесли изменения в национальное законодательство в сфере обращения лекарственных средств.

2.1. Республика Армения

На основании приказа министерства здравоохранения Армении №4639-А от 4 октября 2022 года «Об утверждении временного порядка подачи заявок на государственную регистрацию лекарственных для медицинского применения средств в Республике Армения» регистрация лекарственных средств в Армении осуществляются по национальной процедуре до 31 декабря 2023 года. (Обзор по Республике Армения был ограничен в связи с тем, что в открытых источниках доступна информация только на национальном языке, а в силу ограничений обзора перевод документов не был доступен).

2.2. Республика Беларусь

Республика Беларусь, столкнувшись с недостатками и пробелами единой лекарственной политики ЕАЭС, которые могли привести к дефициту лекарственных средств, предприняла ряд шагов по обеспечению их доступности еще до рассматриваемых изменений в НПА ЕАЭС. Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. N 570 «О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов» было утверждено «Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов». В указанном положении стратегически важными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты, предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской

помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

Перечень стратегически важных лекарственных препаратов определяется Министерством здравоохранения. При этом чрезвычайной ситуацией считается обстановка, сложившаяся на определенной территории в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей, а также отсутствие или угроза отсутствия на территории Республики Беларусь стратегических препаратов.

Государственная регистрация стратегических препаратов осуществляется по национальной процедуре и включает в себя 4 вида регистрации:

- Регистрация лекарственных средств по стандартной процедуре осуществляется в отношении лекарственных препаратов, включенных в определяемый Министерством здравоохранения перечень стратегически важных лекарственных препаратов. Срок регистрации: 15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц.
- Условная государственная регистрация стратегических препаратов осуществляется в случае отнесения стратегических препаратов к категории оригинальных лекарственных препаратов для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний или к категории лекарственных препаратов для лечения орфанных (редких) заболеваний и в случае отсутствия в Республике Беларусь эффективных методов оказания медицинской помощи для лечения, медицинской профилактики или диагностики заболевания, для которого предназначен лекарственный препарат. Срок регистрации: 15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц.
- Условная государственная регистрация стратегических препаратов для экстренного применения осуществляется при возникновении экстренной потребности в стратегическом препарате, в связи с чем применение иных видов процедур государственной регистрации стратегических препаратов, требующих больших затрат времени, нецелесообразно. Срок регистрации: 7 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 15 дней.
- Государственная регистрация стратегических препаратов может осуществляться в упрощенном порядке с учетом требования, содержащегося в подпункте 3.1 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. N 499 «Об обращении лекарственных средств». Срок регистрации: 10 дней. В соответствии

с пп. 3.1 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. N 499 «Об обращении лекарственных средств» это лекарственные средства:

- зарегистрированные уполномоченными органами зарубежных государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.
- зарегистрированные уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре, для применения на территории государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.
- лекарственные средства для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу преqualификации Всемирной организации здравоохранения в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преqualифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года.

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 116 от 29 октября 2021 г. установлен перечень стратегически важных лекарственных препаратов. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 16 от 27 января 2023 г. внесены изменения перечень стратегически важных лекарственных препаратов.

2.3. Республика Казахстан

Законом Республики Казахстан от 4 июля 2022 года № 134-VII ЗРК внесено изменение в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», включающее новое понятие «стратегически важные лекарственные средства», куда входят лекарственные средства, предназначенные для медицинского применения в условиях:

- военных действий и ликвидации их последствий;
- возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;
- угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;
- профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий;
- отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств – членов Евразийского экономического союза в

условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов.

Перечень стратегически важных лекарственных средств определяет Министерство здравоохранения Республики Казахстан. Государственная регистрация стратегически важных лекарственных средств осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

В соответствии с приказом министерства здравоохранения Республики Казахстан от 3 марта 2023 года № 34 «О внесении изменений и дополнений в приказ министерства здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия» стратегически важные лекарственные средства регистрируются в соответствии с национальной процедурой регистрации лекарственных средств. Приказом министерства здравоохранения Республики Казахстан от 3 марта 2023 года № 35 утвержден перечень стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий.

В Казахстане как в стране – члене ЕАЭС вступили в силу изменения в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, утвержденные решением Совета ЕЭК от 17 марта 2022 года N 36 и Приказом министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-139. Среди прочего, добавлена упрощенная процедура регистрации в исключительных случаях, утверждена ускоренная экспертиза для орфанных лекарственных средств, утверждена дистанционная электронная подача заявления о регистрации, перерегистрации и приведении досье в соответствие.

2.4. Кыргызская Республика

В целях исполнения решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. N 96 постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 7 марта 2023 года № 136 «О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения» утвержден «Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения» (далее-Порядок). Указанным постановлением установлено, что:

- регистрация, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Кыргызской Республике осуществляются в соответствии с Порядком или в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78;

- для лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с Порядком, при последующем подтверждении их регистрации и внесении изменений в их регистрационное досье применяются положения Порядка;
- регистрация лекарственных средств в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2023 года;
- срок действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, выданных в соответствии с Порядком, устанавливается не позднее 31 декабря 2025 года;
- подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2025 года;
- при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком требования Европейской фармакопеи признаются в качестве основной фармакопеи первого уровня, требования Британской фармакопеи и Фармакопеи США - в качестве фармакопей второго уровня. В случае отсутствия соответствующей(их) статьи(ей) (монографий) в фармакопеях первого и второго уровней используются статьи (монографии) общепризнанных зарубежных фармакопей, фармакопей государств-участников межправительственных соглашений в сфере стандартизации, метрологии и сертификации, национальные фармакопеи и стандарты производителей-разработчиков лекарственных средств;
- при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком применяются положения Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 76, за исключением случаев, предусмотренных Порядком.

При рассмотрении заявлений на регистрацию, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, поступивших до вступления в силу Порядка, положения Порядка применяются в части, не усиливающей ответственность заявителей или не ухудшающей их положение.

22 ноября 2023 году Жогорку Кенешем Кыргызской Республики принят в третьем чтении проект закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» в новой редакции. В указанный законопроект внесены изменения, затрагивающие системы государственного регулирования лекарственного рынка и внедрения электронного управления, учтены вопросы обеспечения страны лекарственными средствами в условиях чрезвычайных ситуаций, включая угрозы отсутствия и дефицита лекарственных средств, а также учтены вопросы гармонизации национального законодательства с актами ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

В целях обеспечения доступности лекарственных средств были расширены возможности регистрации лекарственных средств по национальной процедуре и сохранена возможность ввоза лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики без регистрации. В соответствии со ст. 17 проекта закона расширен перечень лекарственных средств, которые подлежат ускоренной процедуре регистрации. К ним относятся:

- лекарственные средства, включенные в перечень преквалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, а также лекарственные средства, зарегистрированные такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA);
- орфанные лекарственные препараты;
- лекарственные средства, приобретаемым через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций (ООН), заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров Кыргызской Республики;
- стратегически важные лекарственные средства;
- лекарственные средства, произведенные на территории Кыргызской Республики.

Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Введено новое понятие «стратегически важные лекарственные средства», которые включают в себя лекарственные средства, предназначенные для медицинского применения:

- в условиях военных действий;
- в условиях чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций;
- профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих;
- профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

Перечень стратегически важных лекарственных средств определяется Министерством здравоохранения Кыргызской Республики.

Кроме этого, расширен специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, который включает в себя лекарственные препараты для:

- обеспечения потребности в орфанных лекарственных препаратах;
- профилактики и лечения вакциноуправляемых инфекций и других инфекций по эпидемиологическим показаниям;
- проведения диагностики, лечения и профилактики при вспышке и осложнении эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;
- обеспечения потребности в лекарственных средствах в рамках государственных программ в сфере здравоохранения;
- оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- лечения социально значимых заболеваний.

Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, и исключения из него определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

При этом под социально значимыми заболеваниями понимаются неинфекционные заболевания, требующие медико-социальной защиты, а также инфекционные заболевания, представляющие опасность для окружающих, перечень которых определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Таблица № 3. Лекарственные препараты, зарегистрированные в КР по национальной процедуре и процедуре ЕАЭС (по данным, предоставленным ДЛОИМИ МЗ КР)

Лекарственные препараты зарегистрированные по национальной процедуре			
год	2021	2022	2023
количество	1029	1463	769
Лекарственные препараты зарегистрированные по процедуре ЕАЭС			
год	2021	2022	2023
количество	4	14	19

2.5. Российская Федерация

Федеральным законом «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 8 марта 2022 года N 46-ФЗ внесены следующие

изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ:

- Государственная регистрация лекарственных средств в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.
- Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

19 декабря 2022 года Федеральным законом «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» № 519-ФЗ были внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ о том, что до 31 декабря 2024 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке. На основании вышеуказанных внесенных изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» Российская Федерация установила временный порядок регистрации лекарственных средств по национальной процедуре в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

Указанным постановлением определены особенности обращения лекарственных средств в случае их дефектуры или риска ее возникновения в период введения в отношении РФ ограничительных мер экономического характера по национальной процедуре, в том числе:

- государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации;
- подтверждения и отмены государственной регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящим документом;
- ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов, их перевозку, реализацию, передачу, до окончания срока годности хранение, отпуск, розничную торговлю (в том числе дистанционным способом), применение в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах.

При этом дефектура или риск возникновения дефектуры лекарственных препаратов с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличие терапевтических аналогов и в иных случаях обращения лекарственных препаратов определяются межведомственной комиссией, положение о которой и состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации. Указанным постановлением установлено следующее:

- упрощённая процедура регистрации лекарственного препарата, которая осуществляется министерством здравоохранения России в срок, не превышающий 60 рабочих дней, также определен перечень документов и сведений, подаваемых лицом, заявляющим препарат на государственную регистрацию и основание отказа в регистрации лекарственного препарата. Регистрационное удостоверение выдается со сроком действия до 31 декабря 2023 г.
- подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного на условиях, указанных в данном постановлении, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления документов и представленных не позднее 1 декабря 2022 г., при выполнении заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата. После подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата выдается регистрационное удостоверение лекарственного препарата со сроком действия до 31 декабря 2025 г.
- в случае невозможности проведения экспертизы качества лекарственного препарата в экспертном учреждении (в том числе по причине отсутствия оборудования и (или) комплектующих к нему, расходных материалов, образцов фармсубстанции и др.) допускается проведение экспертизы качества лекарственного препарата с использованием средств дистанционного взаимодействия.
- до 31 декабря 2023 года ввоз в РФ незарегистрированных лекарственных препаратов осуществляется на основании разрешения на временное обращение, выдаваемого Минздравом России на лекарственные препараты, в отношении которых межведомственной комиссией установлены дефектура или риск ее возникновения. Кроме того, в нормативном акте определены перечень документов и сведений, подаваемых лицом для получения разрешения на

временное обращение, процедура рассмотрения представленных документов, основания для отказа.

- до 31 декабря 2022 года разрешается ввоз в РФ зарегистрированных лекарственных препаратов в иностранных упаковках при наличии на них этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

Однако вышеуказанное Постановление Правительства РФ № 593, позволяющее России сохранять национальные процедуры регистрации, было принято 05 апреля 2022 г., то есть до вынесения Советом ЕЭК Решения от 10 июня 2022 г. N 96, позволяющего государствам-членам устанавливать на национальном уровне временный порядок обращения лекарственных средств. При этом, в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 10 июня 2022 г. №96 государства-члены ЕАЭС, в том числе Россия, имеют право устанавливать национальные процедуры регистрации лекарственных средств только до 31 декабря 2023 г.

В то же время, Российская Федерация, не учитывая Решение Совета ЕЭК от 10 июня 2022 г. №96, которое установило временный порядок национальной процедуры регистрации до 31 декабря 2023 года, Постановлением Правительства РФ № 824 продлила срок действия национальных процедур регистрации лекарственных средств в России до 31 декабря 2024 г., то есть на 1 год увеличив предельный срок действия национальных процедур регистрации.

Заключение

Выводы и рекомендации:

- Основные изменения, внесенные в нормативно-правовую базу ЕАЭС и государств-членов ЕАЭС в период 2022–2023 гг., были связаны с попытками оптимизировать процедуры регистрации лекарственных средств, сократить сроки регистрации, а также оптимизировать взаимодействие между регистрирующими органами и заявителями.

- Данные изменения во многом были продиктованы недостатками изначально принятой нормативно-правовой базы ЕАЭС, регулирующей обращение лекарственных средств. В 2021 году представители фармацевтической отрасли, государственных органов стран-членов ЕАЭС и эксперты пациентских организаций в ходе специальной рабочей встречи указывали¹, среди прочего, на сложность и длительность регистрационного процесса, затрудненную коммуникацию между заявителями и ЕЭК, затрудненный процесс обмена данными и консультаций между регуляторными органами стран ЕАЭС для взаимного признания регистрационных досье лекарственных препаратов и пр.

¹ Резолюция рабочего совещания для стран Евразийского Экономического союза (ЕАЭС) «Регистрация и обращение лекарственных препаратов в ЕАЭС: сложности и решения для улучшения доступа», 17.12.2021, Москва, <https://itpc-eeca.org/2022/01/12/rabochee-soveshhanie-po-registraczi-lekarstvennyh-sredstv-v-eaes/>

- Среди нововведений стоит отметить появление процедур условной и ускоренной регистрации для определенных категорий лекарственных препаратов, а также регистрации лекарственных препаратов в исключительных случаях.

- Важными изменениями следует считать возможность одновременного инициирования процедуры взаимного признания и возможность повторного продления сроков действия регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза до 31 декабря 2024 в случае возникновения риска дефицита лекарственных препаратов.

- **Изменения, внесенные в процедуру регистрации, не отвечают некоторым ключевым рекомендациям**, а именно не предусматривают возможность упрощенной и ускоренной регистрации для лекарственных средств, преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, а также не предусматривают рутинное признание данных международных рандомизированных клинических испытаний, проведенных не на территории стран ЕАЭС, для целей регистрации. В ряде стран – членов ЕАЭС, как отмечено в обзоре, механизмы ускоренной регистрации лекарственных препаратов позволяют вывести их на рынок за 10–45 дней либо включают механизмы вывода на рынок без регистрации. Таким образом, рекомендации о внедрении механизма упрощенной и ускоренной регистрации на основании преквалификации ВОЗ или строгих регуляторных агентств (SRA) в течение до 45 календарных дней, а также о рутинном признании данных международных рандомизированных клинических испытаний, проведенных не на территории стран ЕАЭС, для целей регистрации, **остаются актуальными**.

- Некоторые изменения могут оказать негативное влияние на доступность лекарственных средств. Так, согласно нововведениям заявителю будет отказано в регистрации лекарственного препарата, если документы и сведения, запрошенные уполномоченным органом референтного государства и государства признания, не будут предоставлены в определенный срок. В старой редакции непредоставление заявителем в установленный срок документов и сведений, запрошенных уполномоченным органом, не являлось основанием для отказа в регистрации ЛС.

В указанный период в нормативно-правовую базу ЕАЭС не были внесены изменения, касающиеся отказа от отдельных требований к регистрации в части взаимосвязи регистрационного досье и прав интеллектуальной собственности на лекарственные препараты (предпосылки для так называемого режима «патентной увязки»). Рекомендуется отказаться от требования предоставлять сведения о правах интеллектуальной собственности на лекарства в заявлении на регистрацию.

- На данный момент не представляется возможным оценить, насколько изменения, внесенные в части дистанционного и электронного взаимодействия между заявителем и регистрирующим органом, позволят сделать взаимодействие более эффективным. Это можно будет установить в ходе последующих интервью с представителями фармацевтической отрасли и специальных рабочих совещаний.

- На уровне стран в национальное законодательства были внесены изменения, упрощающие и ускоряющие выход на рынок лекарственных препаратов в различных ситуациях, главным образом при угрозе дефицита и отсутствия препаратов.
- **Остается актуальной рекомендация о продлении сроков национальных процедур и сроков приведения в соответствие производственных площадок в странах – членах ЕАЭС.** В текущей ситуации рекомендуется рассмотреть возможность такого продления как минимум до 2030 года.
- Рекомендуется проводить последующий мониторинг изменений в нормативно-правовой базе ЕАЭС и государств – членов ЕАЭС, а также рабочие совещания, посвященные дальнейшей оптимизации единого рынка лекарств ЕАЭС, с целью повышения доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения для граждан государств – членов ЕАЭС.