

Корешков В.Н.

Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии

**ГАРМОНИЗАЦИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ПРОЦЕДУР
– НЕОБХОДИМОЕ УСЛОВИЕ СОЗДАНИЯ ОБЩЕГО РЫНКА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕАЭС**

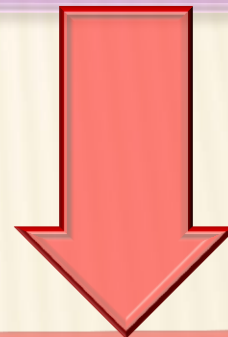
Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года
(статьи 30,31,100)
Вступил в силу с 1 января 2015 года

Соглашения о единых принципах
и правилах обращения
лекарственных средств и
медизделий в рамках Евразийского
экономического союза
от 23 декабря 2014 года



Вступило в силу с 12 февраля 2016 года

Протоколы о присоединении к
Соглашениям Республики
Армения от 2 декабря 2015 года



Ратифицированы всеми государствами к
04.04.2017, вступают в силу после получения
ноты дот Республики Кыргызстан
депозитарием ЕЭК



устанавливает общие принципы работы единого рынка лекарственных средств, включая единую регистрацию ЛС



формализует жизненный цикл лекарственного препарата в виде совокупности нормативных процессов, регулируемых в соответствии с надлежащими практиками (GxP)



определяет вопросы взаимодействия уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств государств-членов ЕАЭС



вводит основные «переходные периоды», которые обеспечивают последовательную смену национального регулирования рынков единым наднациональным регулированием

26 нормативных актов:
21 Решение Совета Комиссии,
4 Решения Коллегии Комиссии и Рекомендация Коллегии Комиссии

7 ОБЩИХ ДОКУМЕНТОВ

Правила регистрации и экспертизы ♦ Требования к маркировке
Требования к инструкции по применению ♦ Критерии ОТС-препаратов ♦ Номенклатура
лекарственных форм Реестр и информационные базы ♦ Экспертный комитет по
лекарственным средствам

Безопасность
(2 документа)

Эффективность
(3 документа)

11 документов по контролю и обеспечению
качества лекарственных препаратов

2 документа по
отдельным
вопросам

Правила GLP
Правила GVP

Правила GCP
Правила био-
эквивалентности
Правила
исследования
биологических
ЛС

Правила
GMP
Правила GDP
Аттестация и
реестр
уполномочен
ных лиц

Система
качества ФИ
Правила и
порядок
фарминспекций
Реестр
инспекторов

Концепция
гармонизации
фармакопей
Фармакопейный
комитет
Взаимодействие
по выявлению
некачественных
ЛС

О взаимо-
заменяемости
ЛП

О признании
результатов GMP
инспекций

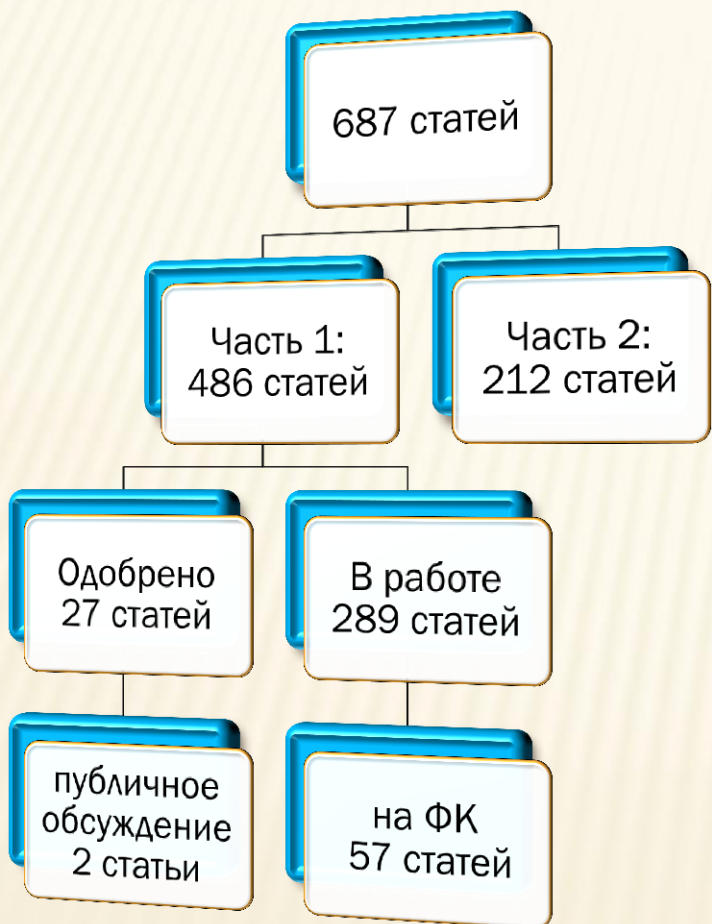
НАЗВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ согласно	ДАТА ВВЕДЕНИЯ
Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78)	
Единая регистрация (право выбора – у заявителя): <ul style="list-style-type: none"> • децентрализованная процедура (длится 210 дней); • процедура взаимного признания (длится 210+n×100 дней) 	после получения ноты о ратификации протоколов присоединения к Соглашению Армении
Приведение досье в соответствие с правилами Союза для ранее зарегистрированных лекарственных препаратов (длится 100 дней)	до 31.12.2025
Подтверждение регистрации/перерегистрация (длится 120 дней) (после единой регистрации)	первые 5(10) лет
Регистрация по национальным правилам (для рынка одного государства)	до 31.12.2020

Примечание: В рамках процедур единой регистрации, приведения досье в соответствие и подтверждения регистрации у заявителя имеется 2 «стоп-тайма» по 90 дней

«НОВЕЛЛА»	Краткая характеристика	Нормативный акт
Для производителей лекарственных средств		
Изменение в части GMP	<p>Введение института уполномоченных лиц по качеству (с процедурой их аттестации)</p> <p>Аудит производителем поставщика субстанций, результаты которого включаются в состав модуля 3 регистрационного досье</p>	<p>Решения Совета от 03.11.2016 №№ 73,74,77</p> <p>Решение Совета от 03.11.2016 №78</p>
Изменение в части продукции	<p>Изменение наименований лекарственных форм в соответствии с критериями их классификации</p> <p>Изменение подходов к маркировке и перечню обязательной для нанесения на упаковку информации</p> <p>Выделение группы гибридных препаратов (неполных генериков).</p> <p>Выпуск продукции в старом дизайне упаковки не более 180 дней после подтверждения регистрации, внесения изменений типа I. Не предусмотрен для внесения изменений типа II.</p>	<p>Решение Коллегии от 22.12.2015 № 172</p> <p>Решение Совета от 03.11.2016 № 76</p> <p>Решение Совета от 03.11.2016 № 78</p>
Изменения в части качества	<p>Введения процедуры «проектирования качества» лекарства в момент его разработки («Проектное поле», «Сфера дизайна» продукции).</p> <p>Разработка Фармакопеи Союза (I том)</p>	<p>Решения Совета от 03.11.2016 №89</p> <p>Подготовлено более 180 ОФС</p>
Изменения в части регистрации	<p>Установление процедуры «регистрации на условиях».</p> <p>Разделение изменений в регистрационное досье на 3 группы: IA, IB и II с возможностью «пакетной подачи» изменений в досье низких классов</p>	<p>Решения Совета от 03.11.2016 №78 (текст + приложения 19, 20)</p>

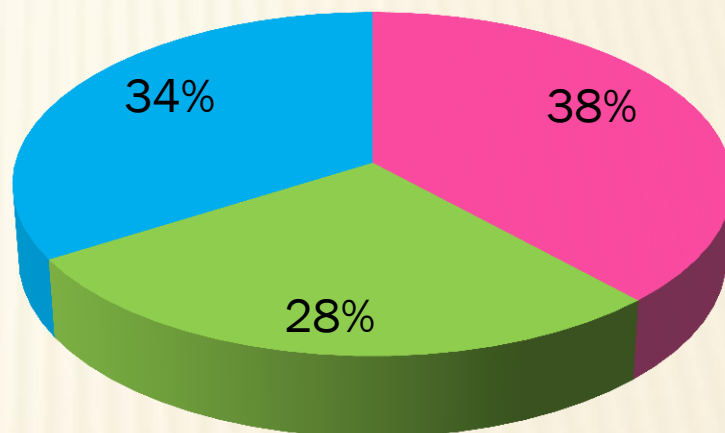
«НОВЕЛЛА»	Краткая характеристика	Нормативный акт
Для дистрибьюторов и аптечных сетей		
Изменение в части GDP	<p>Введение института ответственных лиц</p> <p>Анализ цепей поставки в целях обеспечения качества</p> <p>Применение концепции анализа рисков для обоснования условий хранения</p> <p>Изменение системы возврата продукции</p>	Решение Совета от 03.11.2016 № 80
Изменение в части категорий товаров	Изменение классификационных подходов к выделению групп рецептурных и безрецептурных лекарственных средств на основе концепции величины «потенциального вреда»	Решение Коллегии от 29.12.2015 № 178 Рекомендация Коллег. от 29.12.2015 № 30
Изменения в части информации о лекарстве	<p>Переход инструкции по медицинскому применению в Общую характеристику лекарственного препарата</p> <p>Переход листка-вкладыша в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) с изложением в нем информации по 6 основным блокам</p>	Решение Совета от 03.11.2016 № 88
Для врачей и исследовательских центров		
Изменения в части GCP	<p>Введение нового стандарта подготовки исследовательского отчета и анализа безопасности лекарственного средства</p> <p>Введение валидации компьютеризированных систем</p>	Решения Совета от 03.11.2016 № 79,81

Структура 1 тома «Общие фармакопейные статьи»



Статьи 1 выпуска 1 тома

■ Россия ■ Беларусь ■ Казахстан



The screenshot shows the website's navigation menu with 'Евразийская экономическая комиссия' circled in red. The breadcrumb trail is 'Евразийская экономическая комиссия > Деятельность > Техническое регулирование'. The main content area features a profile of Valeriy Korshkov, a list of departments with 'Фармакопея Союза' circled in red, and a news section with a blue arrow pointing to the right.

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/Pages/default.aspx>

This screenshot shows a detailed view of the 'Pharmacopoeia of the Union' page. A blue arrow points from the 'Фармакопея Союза' link in the previous screenshot to a menu of options, with the top option 'Предварительное обсуждение фармакопейных статей' circled in red.

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/pharmacopoeia.aspx>

НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКА ЛЕКАРСТВ: ДОКУМЕНТЫ ТРЕТЬЕГО УРОВНЯ (2017-2018 ГГ)

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ (БОЛЕЕ 20 ДОКУМЕНТОВ)

- Руководства по валидации процессов и производства
- Руководства по фармацевтическим субстанциям (нормирование, изучение, производство)
- Руководства по асептическим процессам
- Руководства по стабильности и срокам годности

ТРЕБОВАНИЯ К РАСТИТЕЛЬНЫМ И ГОМЕОПАТИЧЕСКИМ ЛП (8 ДОКУМЕНТОВ)

- Требования к выращиванию, сбору и производству
- Нормирование качества
- Руководства по составлению досье лекарственного препарата

ДОКЛИНИЧЕСКОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ (БОЛЕЕ 20 ДОКУМЕНТОВ)

- Руководства по статистике при различных видах клинических исследований
- Руководства по выбору групп объектов исследования
- Руководства по подбору группы
- Руководства по изучению отдельных групп лекарственных средств

ОБЩИЕ ДОКУМЕНТЫ (ОКОЛО 20 ДОКУМЕНТОВ)

- Руководства по составлению досье лекарственного препарата
- Процедуры инспектирования по правилам GCP и GVP
- Процедуры оценки периодического отчета по безопасности, плана управления рисками, соотношения «польза-риск»
- Руководство по выбору торговых наименований лекарственных препаратов



Обращение лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза

Ресурс содержит информацию о зарегистрированных лекарственных средствах, о результатах фармаконадзора и государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств, выполняемых уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза, а также иную информацию об обращении лекарственных средств



Информационные сервисы



Требования к дистрибьюторам
лекарственных средств

[ПОДРОБНЕЕ →](#)



Требования к производителям
лекарственных средств

[ПОДРОБНЕЕ →](#)



Описание процедуры перерегистрации
лекарственного препарата

[ПОДРОБНЕЕ →](#)

МЕЖДУНАРОДНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОМИССИИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Европейский директорат по контролю качества лекарств и здравоохранению (EDQM)

- Соглашение по взаимодействию и использованию текстов фармакопеи Европейского союза в ходе гармонизации фармакопей государств-членов
- Взаимное участие в качестве наблюдателей в работе фармакопейных комитетов

Международный совет по гармонизации (ICH)

- Локализация русской версии медицинского словаря регуляторной деятельности ICH (MedDRA)

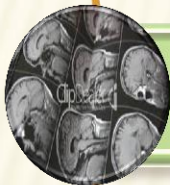
КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



одинаковые требования при осуществлении регистрации к медицинским изделиям, произведенным в рамках ЕАЭС и ввезенным из третьих государств



взаимное признание результатов исследований и экспертиз, полученных в ходе выполнения процедур регистрации, если они выполнены в соответствии с требованиями ЕЭК



определение государствами-членами перечня организаций, имеющих право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации, и установление требований к ним



единая информационная система в сфере обращения МИ: единый реестр МИ, единый реестр организаций, проводящих испытания МИ, единая база мониторинга безопасности, качества и эффективности



обязательная маркировка МИ специальным знаком обращения перед выпуском в обращение

НАЗВАНИЕ НОРМАТИВНОГО АКТА КОМИССИИ

РЕКВИЗИТЫ

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 46

О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 26

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 27

Правила проведения технических испытаний медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 28

Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 29

Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 г. № 38

Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 30

Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений

Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 г. № 42

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

Решение Коллегии от 22.12.2015 №173

Правила ведения номенклатуры медицинских изделий

Решение Коллегии от 29.12.2015 №177

Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Решение Коллегии от 22.12.2015 №174

Примечание: Указанные документы вступают в силу после ратификации всеми государствами-членами протоколов о присоединении Республики Армения к Соглашению по обращению медицинских изделий

МАРКИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СПЕЦИАЛЬНЫМ ЗНАКОМ ОБРАЩЕНИЯ

Решением Совета Комиссии от 12.02.2016 г. № 26 «О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза»

предполагается обязательная маркировка медицинских изделий специальным знаком обращения:



НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКА МЕДИЗДЕЛИЙ: ДОКУМЕНТЫ ТРЕТЬЕГО УРОВНЯ (2017-2018 ГГ)

КРИТЕРИИ И КЛАССИФИКАЦИИ (3 ДОКУМЕНТА)

- Критерии включения модификаций медизделий в РУ
- Критерии классификации изделий «двойного» назначения
- Критерии разграничения медизделий и комплектующих

ВОПРОСЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ (2 ДОКУМЕНТА)

- Требования к инспектирующим организациям
- Требования к инспекторам

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ, КАЧЕСТВА (3 ДОКУМЕНТА)

- Перечень стандартов для подтверждения безопасности и эффективности
- Порядок формирования перечня стандартов
- Методические рекомендации по подтверждению безопасности, качества, эффективности

ОБЩИЕ ДОКУМЕНТЫ (1 ДОКУМЕНТ)

- Содержание и структура регистрационного досье

ПРИНЦИП ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ СТАНДАРТОВ НА ОСНОВЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОТОРЫХ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ

- ✘ Правило 1: При наличии действующего международного стандарта (ISO) включаются по приоритетности:
 - + (1) соответствующий ему межгосударственный стандарт;
 - + (2) при отсутствии (1) – включаются национальные стандарты на основе ISO;
 - + (3) при отсутствии (2) – включаются модифицированные национальные стандарты.
- ✘ Правило 2: При отсутствии международного стандарта или в случае если он утратил силу включаются по приоритетности:
 - + (1) межгосударственные стандарты;
 - + (2) при отсутствии (1) – включаются национальные стандарты.



Медицинские изделия



Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС

Войти ▾

Обращение медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза

Ресурс содержит полную и достоверную информацию о зарегистрированных медицинских изделиях, организациях, имеющих право осуществлять проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации, а также о результатах государственного контроля за обращением медицинских изделий и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

[О РЕСУРСЕ](#) →

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий от 23 декабря 2014 года



Информационные сервисы



Описание процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия



Определение перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия



Определение перечня документов, необходимых при выполнении процедуры внесения изменений в регистрационное досье

Доступ к документам:

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

× <https://docs.eaeunion.org>

Режим доступа:

«Акты Евразийской экономической комиссии» →

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Решения» → «2015» → №№ 119,121,178

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Рекомендации» → «2015» → № 30

«Совет Евразийской экономической комиссии» → «Решения» → «2016» → №№ 73-93

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

× <http://www.eurasiancommission.org>

Режим доступа:

«Техническое регулирование» → «Департамент технического регулирования и аккредитации» →

«Формирование общего рынка лекарственных средств».

Документы доступны по гиперссылке «Акты в сфере обращения лекарственных средств»

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx



**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**