ЕЭК ЕВРАЗИЙСКАЯ экономическая комиссия

# Нормативное регулирование обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС

**Кравчук Анна Михайловна**
*Департамент технического регулирования и аккредитации*
*Евразийская экономическая комиссия*

2018

# Обращение лекарственных средств: нормативно-правовая база



**Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года**

**Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года**

**Акты ЕЭК по вопросам обращения лекарственных средств**

**НПА государств – членов ЕАЭС**

# Нормативная база ЕЭК: документы «второго уровня» по вопросам регистрации лекарственных средств



| НАЗВАНИЕ | РЕКВИЗИТЫ |
|---|---|
| Правила регистрации и экспертизы | Решение № 78 от 03.11.16 |
| Правила надлежащей лабораторной практики | Решение № 81 от 03.11.16 |
| Правила надлежащей клинической практики | Решение № 79 от 03.11.16 |
| Правила исследования биоэквивалентности | Решение № 85 от 03.11.16 |
| Правила надлежащей производственной практики | Решение № 77 от 03.11.16 |
| Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей | Решение № 73 от 03.11.16 |
| Правила проведения фармацевтических инспекций | Решение № 83 от 03.11.16 |
| Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций | Решение № 91 от 03.11.16 |
| Номенклатура лекарственных форм | Решение № 172 от 22.12.15 |
| Правила надлежащей практики фармаконадзора | Решение № 87 от 03.11.16 |
| Требования к маркировке лекарственных средств | Решение № 76 от 03.11.16 |
| Требования к инструкции по медицинскому применению | Решение № 88 от 03.11.16 |

# Распоряжение Совета ЕЭК от 17 мая 2017 г. № 15: поручено разработать 20 проектов НПА

**8 Республика Беларусь**

- Правила инспектирования на соответствие GVP
- Требования по инспекции системы фармаконадзора держателя РУ
- Правила выдачи разрешений на проведение клинических исследований
- Правила GACP
- Руководство по валидации аналитических методик
- Требованиях к исследованию стабильности ЛП и ФС, в ч.т. ЛП из ЛРС

**5 Республика Казахстан**

- Руководство по подготовке НД по качеству
- Руководства по исследований лекарственных средств для детей
- Правила проведения инспектирования на соответствие GCP ЕАЭС

**7 Российская Федерация**

- Руководство по выбору требований спецификаций к родственным примесям в антибиотиках и Правила по изучению примесей в ЛС и установлению требований к ним в спецификациях
- Руководство по указанию содержания действующих веществ или извлечений из ЛРС в маркировке и инструкциях
- Руководство по содержанию досье исследуемого препарата, подаваемого для назначения КИ, и репортированию
- Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях КИ
- Руководство по подбору дозы лекарственных препаратов

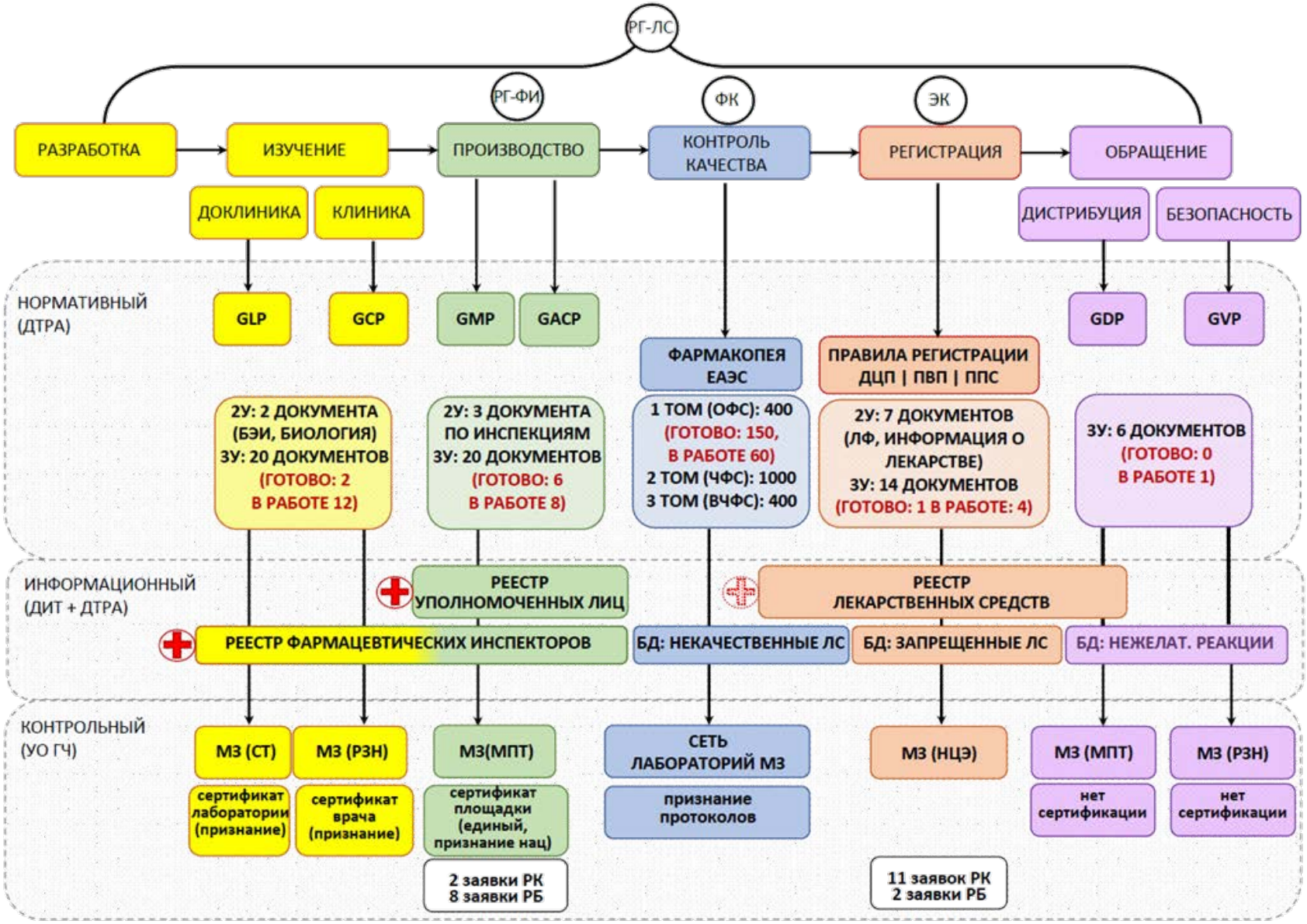
# Нормативная база в области регулирования рынка лекарств: документы третьего уровня (2017-2019 гг.)



| НАЗВАНИЕ | ЭТАП РАЗРАБОТКИ |
|---|---|
| ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ (> 20 ДОКУМЕНТОВ) | |
| Валидация процессов производства | Рекомендация ЕЭК № 19 от 26.09.17 |
| Требования к воде для фармпроизводства | Рекомендация ЕЭК № 31 от 13.12.17 |
| Требования к исследованию стабильности | Решение Коллегии № 69 от 10.05.18 |
| Требования к качеству модифицированных лекформ | Рекомендация ЕЭК № 2 от 16.01.18 |
| Валидация аналитических методик | Решение Коллегии № 113 от 17.07.18 |
| Руководство по качеству ингаляционных препаратов | Рекомендация ЕЭК №17 от 07.09.18 |
| Требования к асептическим процессам производства | Правовое редактирование |
| Требования к НД по качеству | Решение Коллегии № 151 от 07.09.18 |
| ТРЕБОВАНИЯ К РАСТИТЕЛЬНЫМ И ГОМЕОПАТИЧЕСКИМ ЛС (8 ДОКУМЕНТОВ) | |
| Надлежащая практика выращивания и сбора (GACP) | Решение Совета № 15 от 26.01.18 |
| Показатели качества лекарственного растительного сырья | Рекомендация ЕЭК № 6 от 10.05.18 |
| Руководство по минимизации рисков микробной контаминации | Правовое редактирование |
| ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (> 20 ДОКУМЕНТОВ) | |
| Общие вопросы клинических исследований | Рекомендация ЕЭК № 11 от 17.07.18 |
| Руководство по неисследуемым лекарственным препаратам | Одобрен рабочей группой |
| Оценка ДНК-реактивных мутагенных примесей | Правовое редактирование |
| Руководство по подбору доз в клинических исследованиях (КИ) | Одобрен рабочей группой |
| Руководство по доклиническим исследованиям в целях КИ | Одобрен рабочей группой |
| Руководство по БЭИ ингаляционных лекарств для БА и ХОБЛ | Публичное обсуждение до 04.11.18 |
| ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВ (>20 ДОКУМЕНТОВ) | |
| Процедура внесения изменений в досье вакцин от гриппа | Решение Совета № 55 от 17.07.18 |
| Правила выбора группировочных наименований | Правовое редактирование |

# Организация регулирования лекарственных средств





# Страница проведения публичного обсуждения в сети «интернет»



ЕАЭС Евразийский экономический союз

## Правовой портал

Сегодня
13 сентября 2017 г., среда

- Акты Высшего Евразийского экономического совета
- Акты Евразийского межправительственного совета
- Акты Евразийской экономической комиссии
- Акты Суда Евразийского экономического союза
- Официальные сообщения Евразийской экономической комиссии
- Меморандумы, заявления
- Международные договоры
- Документы ТС и ЕЭП
- Общественное обсуждение и Оценка регулирующего воздействия

Поиск документов

в тексте документов | Найти

Договор о ЕАЭС

Последние опубликованные документы

### Решения и распоряжения высших органов Евразийского экономического союза

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 16 от 14.08.2017
О создании органа по расследованию авиационных происшествий

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 15 от 14.08.2017
О зачислении и распределении сумм ввозных таможенных пошлин между ...

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 14 от 14.08.2017
О некоторых вопросах использования торговых площадок для организации цен...

Все документы

### Решения, распоряжения и рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии

Решение Совета ЕЭК № 43 от 13.07.2017
О составе делегации для проведения переговоров с Китайской Народной Республикой о заключении соглашения об обмене информацией о товарах и трансп...

Распоряжение Совета ЕЭК № 23 от 13.07.2017
О технической правке проекта временного соглашения, ведущего к образованию зоны свободной торговли между Евразийским экономическим союзом ...

Распоряжение Совета ЕЭК № 22 от 13.07.2017
О проведении внутригосударственных процедур, необходимых для вступления в силу Договора о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза о...

Все документы

### Решения, распоряжения и рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 122 от 12.09.2017
О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Высшего Евразийского экономического совета «О формировании общего рынка газа Евраз...

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 121 от 12.09.2017
О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Высшего Евразийского экономического совета «О формировании общих рынков нефти и не...

Решение Коллегии ЕЭК № 119 от 12.09.2017
О внесении изменений в Положение об обмене между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза информацией, связанной с зачислением, рас...

Все документы

**https://docs.eaeunion.org/ru-ru**

# Опубликование нормативных актов, регулирующих обращение лекарственных средств в рамках ЕАЭС



Доступ к документам:

## ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

- https://docs.eaeunion.org

Режим доступа, примеры:

«Акты Евразийской экономической комиссии» →

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

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

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Рекомендации» →«2017» →№ 12

«Совет Евразийской экономической комиссии» → «Решения»→«2018» →№№ 15, 55

## ЧЕРЕЗ ПОРТАЛ 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/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx

# Переходные периоды в области обращения лекарственных препаратов



| СРОК ОКОНЧАНИЯ | ХАРАКТЕРИСТИКА | ДОКУМЕНТ |
|---|---|---|
| **Переходные периоды в сфере производства лекарственных препаратов** | | |
| **31.12.2020** | Представление национального GMP государств-членов Союза | Правила регистрации (Решение Совета № 78) |
| **01.01.2019** | Обучение уполномоченных лиц по предусмотренному перечню дисциплин | Порядок аттестации (Решение Совета № 73) |
| **01.06.2016** | Приведение систем качества фармацевтических инспекторатов в соответствие с Общими требованиями | Общие требования к СК фарминспекторатов (Решение Совета № 82) |
| **Переходные периоды в сфере дистрибьюции лекарственных препаратов** | | |
| **26.04.2018** | Отсрочка выполнения Правил надлежащей дистрибьюторской практики | Правила GDP (Решение Совета № 80) |
| **Переходные периоды в сфере регистрации и обращения лекарственных средств** | | |
| **31.12.2020** | Возможность осуществления национальной регистрации лекарственных препаратов | Правила регистрации (Решение Совета № 78) |
| **31.12.2025** | Приведение досье лекарственных препаратов ранее зарегистрированных в соответствие с требованиями Союза | Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС |

# Спасибо за внимание!

г. Москва, ул. Летниковская д. 2, стр. 1

www.eurasiancommission.org
http://www.eaunion.org