

СОВЕТОМ ЕЭК УТВЕРЖДЕНА КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ ОБЩЕГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС

Юридическая фирма **ALUMNI Partners** информирует о том, что **утверждена** Концепция развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (*далее – Концепция, ЛС, ЕАЭС, Союз*), разработанная в целях реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года (решение Высшего Евразийского экономического совета от 11 декабря 2020 года №12). Проект распоряжения Евразийского межправительственного совета утвержден Решением Совета ЕЭК от 21 февраля 2025 года №19.

Концепция вступит **в силу 19 апреля 2025 года**.

Целью Концепции является обеспечение устойчивого функционирования общего рынка ЛС ЕАЭС, основанного на единых принципах обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству ЛС, находящихся в обращении на рынке ЕАЭС.

Концепция **направлена** на дальнейшее развитие общего рынка ЛС в рамках ЕАЭС с учетом практики применения принятых актов ЕАЭС уполномоченными органами в сфере обращения ЛС, фармацевтическими производителями и иными заинтересованными участниками общего рынка ЛС и состояния общего рынка ЛС на современном этапе.

Государства-члены ЕАЭС и их уполномоченные органы в сфере обращения ЛС должны руководствоваться Концепцией в целях обеспечения развития общего рынка ЛС.

Раздел I Концепции посвящен вопросам формирования и регулирования общего рынка ЛС, принятым на сегодняшний день актам и достигнутым результатам.

Так, указывается, что в 2013-2025 были приняты акты и решены задачи, которые позволили обеспечить правовые основы создания и обеспечения устойчивого функционирования общего рынка ЛС ЕАЭС.

Отмечается, что продолжается работа по подготовке и выпуску III и IV частей тома 1, а также тома 2 Фармакопеи Союза, ведется постоянная работа по внесению дополнений и изменений в принятые акты с учетом практики их применения, а также рекомендаций международных организаций.

Раздел II Концепции содержит краткий обзор современного состояния общего рынка ЛС, который начал функционировать с 2019 года, когда началась регистрация препаратов по правилам ЕАЭС.

В документе приводится статистика по состоянию на 1 января 2024 года поданных на регистрацию (13 721) и зарегистрированных (4 468) по правилам ЕАЭС лекарственных препаратов.

Указано, что страной приоритетного обращения на регистрацию является Российская Федерация, на ее долю в 2021 году приходилось 87,3%, в 2023 году – 87,1% всех регистраций. В связи с этим отмечается, что рынок РФ имеет наибольшую емкость фармацевтического рынка среди других государств – членов ЕАЭС, в результате чего может возникнуть риск определенного дисбаланса на рынке ЛС в части обеспечения доступности ЛС в любом из государств – членов ЕАЭС.

До 2026 года сохраняют свое действие выданные по национальным правилам регистрационные удостоверения лекарственных препаратов - для возможности дальнейшего обращения на таможенной территории ЕАЭС данные лекарственные препараты должны пройти процедуру приведения регистрационных досье в соответствие с актами ЕАЭС и быть включенным в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

Исключение составляют 2 группы лекарственных препаратов (предназначенных для применения в условиях военных действий или угрозы возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций), обращение которых осуществляется согласно национальному законодательству.

Отмечено, что:

- система инспектирования производства на соответствие GMP ЕАЭС внедрена в практику в каждом из государств – членов ЕАЭС;
- система надлежащих практик (GxP) включает в себя 6 из 11 надлежащих практик, применяемых в международной практике;
- регулярно выпускается и обновляется Фармакопея Союза, которая имеет статус региональной фармакопеи ЕАЭС и включена в Индекс фармакопей мира, ведение которого осуществляется ВОЗ.

Раздел III Концепции посвящен ее целям и задачам. Среди задач на указаны:

- выполнение единых принципов и правил обращения ЛС, обеспечивающих безопасность, эффективность и качество лекарственных препаратов;
- обеспечение единства принципов и правил экспертной оценки безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов, установленных актами органов ЕАЭС на отдельных этапах обращения ЛС;
- обеспечение сохранения непрерывности разработки фармакопейных статей Фармакопеи Союза, создания и поддержания банка фармакопейных стандартных образцов в государствах-членах ЕАЭС;
- дальнейшее развитие и гармонизация регулирования обращения ЛС на общем рынке ЕАЭС.

Раздел IV Концепции описывает основные направления развития общего рынка ЛС, механизмы достижения цели и реализации задач Концепции, а именно:

1. совершенствование и оптимизация регистрационных процедур и регулирования обращения ЛС на общем рынке ЕАЭС – совершенствование актов в сфере обращения ЛС, обеспечение преемственности оценок безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов при передаче регистрационного досье между государствами-членами, гармонизация процессов разработки и применения методов исследования и контроля, обеспечение непрерывности и ускорения процесса разработки гармонизированных общих и частных фармакопейных статей;
2. повышение эффективности работы информационных систем в сфере обращения ЛС – совершенствование и оптимизация информационного взаимодействия при применении международного электронного формата подачи регистрационного досье лекарственного препарата (так называемые эОТД, eCTD-формат), что позволит расширить доступ экспертам, уполномоченным органам государств-членов и фармацевтического бизнеса;
3. развитие инфраструктуры и компетенций в государствах – членах ЕАЭС в сфере обращения ЛС – создание сети уполномоченных лабораторий, занимающихся разработкой статей Фармакопеи Союза, создание и ведение единого реестра уполномоченных лабораторий в каждом государстве – члене ЕАЭС, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов, организация и проведение совместных межлабораторных сличительных испытаний;
4. сотрудничество государств – членов ЕАЭС в сфере производства фармацевтической продукции – повышение инновационной активности, устранение барьеров в промышленной сфере;
5. развитие регулирования обращения ЛС, разрабатываемого на основе применения международного опыта – расширение сотрудничества Фармакопеи Союза с фармакопеями третьих стран, развитие взаимодействия уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС и Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH), а также с фармацевтической программой ВОЗ в рамках Международной конференции уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств (ICDRA), продолжение работы по взаимодействию уполномоченных органов государств – членов Союза с национальными и международными организациями.

Вывод:

Представляется, что направления, указанные в пунктах 1 и 2 Раздела IV выше, являются крайне важными для дальнейшего развития общего рынка ЛС в рамках ЕАЭС – дальнейшее совершенствование актов, гармонизация процессов и оптимизация информационного взаимодействия между государствами-членами позволит сократить тот значительный разрыв, который отражен в статистике, приводимой в разделе II Концепции и обеспечит ускорение вывода препаратов на рынки государств-членов.

Реализация указанных в Концепции направлений позволит создать эффективное и прозрачное пространство обращения ЛС в рамках ЕАЭС, обеспечивая доступность качественных и безопасных лекарств для населения каждого из государств-членов.

Информационные письма ALUMNI Partners являются кратким обзором изменений в законодательстве и правоприменительной практике и не должны рассматриваться в качестве правового заключения или консультации.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии в связи с настоящим алертом, пожалуйста, свяжитесь с нами, и мы будем рады их обсудить.



Николай Вознесенский

Управляющий партнер, к.ю.н.,
Антимонопольная практика

ALUMNI Partners

+7 (495) 968-8-968

nikolay.voznesenskiy@alumnipartners.ru



Александр Муравин

Советник, Антимонопольная практика,
руководитель, Коммерческая практика

ALUMNI Partners

+7 (495) 968-8-968

alexander.muravin@alumnipartners.ru



Екатерина Усова

Юрист, Коммерческая практика

ALUMNI Partners

+7 (495) 968-8-968

ekaterina.usova@alumnipartners.ru