

# РАЗВИТИЕ ЕДИНОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕАЭС: итоги, тренды, перспективы

*Директор*

*Департамента технического регулирования и  
аккредитации ЕЭК*

*Т.Б. Нурашев*

1.

Краткие итоги деятельности по созданию общего рынка лекарственных средств

2.

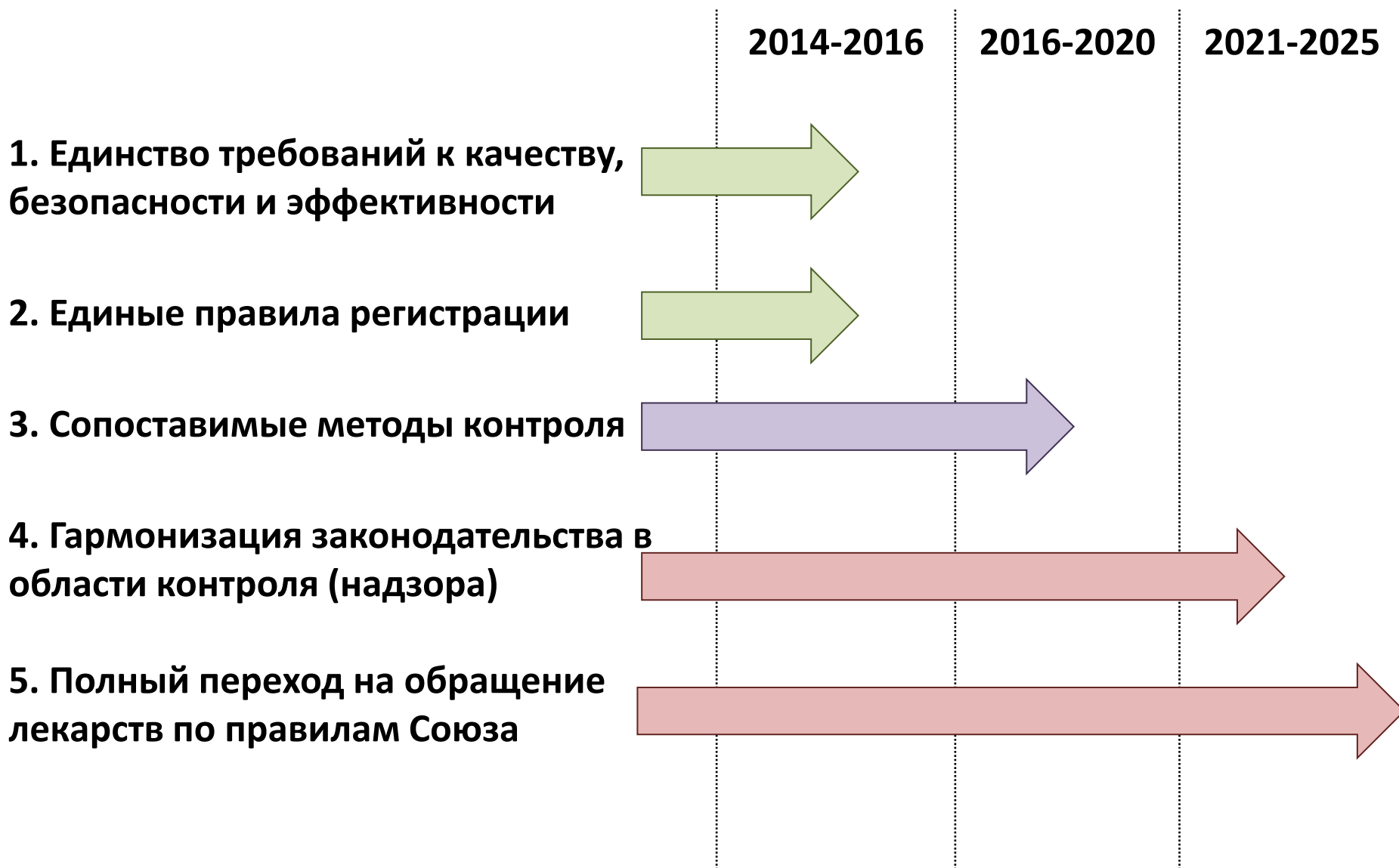
О проводимой работе по развитию нормативной правовой базы

3.

Актуальные вопросы развития рынка лекарственных средств

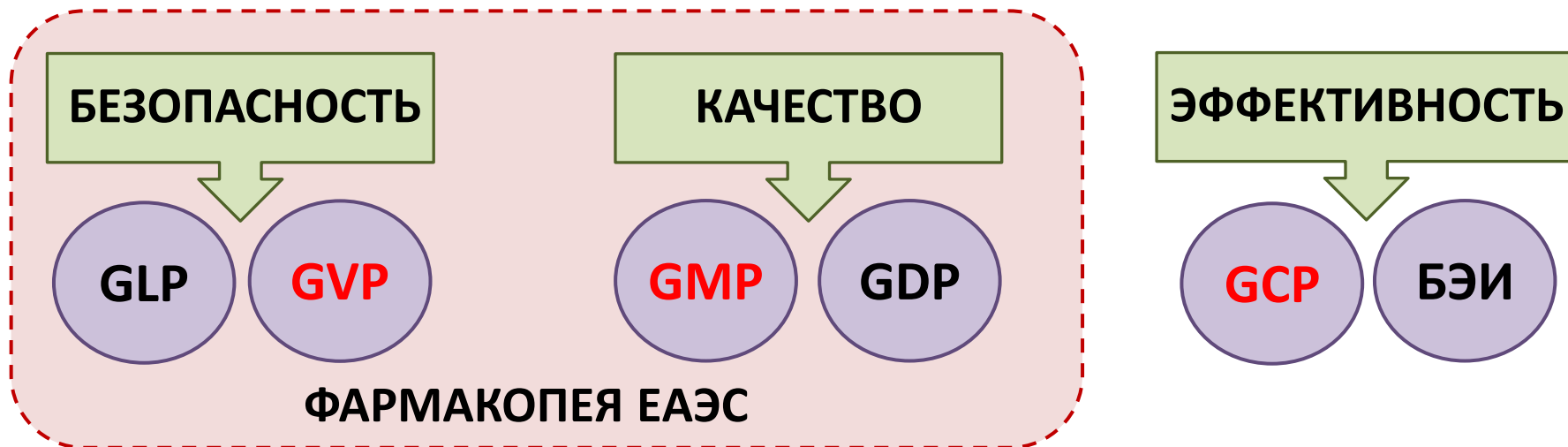
4.

К чему надо быть готовыми участникам рынка



**ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ**  
от 29 мая 2014 года (статьи 30 и 100)

**СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**  
В РАМКАХ ЕАЭС от 23 декабря 2014 года



**АКТЫ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ:**

27 Решений Совета ЕЭК , 12 Решений Коллегии ЕЭК, 31 Рекомендация Коллегии ЕЭК

**Всего 70 документов, в том числе принятые:**

Регистрация и проведения фарм. инспекций  
Доклинические и клинические исследования  
Качество и производство

**в 2020 году**

2 акта  
8 актов  
8 актов

**в 2021 году**

4 акта  
  
2 акта



- Упрощение процедуры регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС



- Обеспечение доступа систем здравоохранения государств ЕАЭС к новым лекарствам и расширение возможностей лечения редких заболеваний



- Уменьшение нагрузки на фармацевтические инспектораты государств ЕАЭС при переходе к новым правилам инспектирования по GMP

## ПУТИ РЕШЕНИЯ



- Введение упрощенной регистрации для отдельные групп лекарственных препаратов: сокращение объемов модулей регистрационного досье, использование научных обзоров данных

- Введение особых режимов регистрации для орфанных лекарственных средств и высокотехнологических лекарственных средств

- ✓ Продление приема при регистрации в ЕАЭС национальных сертификатов GMP **(продлено до 2024 года)**

до 01.03.2021



Спецификация и НД содержат ссылки на фармакопеи, принятые в государствах – членах Евразийского экономического союза

**01.03.2021 - ФАРМАКОПЕЯ ЕАЭС ВСТУПИЛА В СИЛУ**

с 01.03.2021



Спецификация и НД содержат ссылки на Фармакопею ЕАЭС; на тесты не описанные в Фармакопее ЕАЭС – см. выше

до 01.01.2026

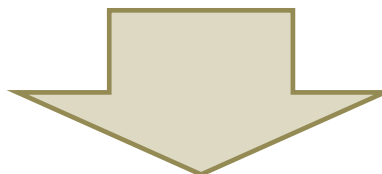


Спецификации и НД должны быть переоформлены и содержать ссылки на Фармакопею ЕАЭС



\* С учетом Решения Совета ЕЭК от 22-23 апреля 2021 г.

	ПОДАНО ЗАЯВОК	ВЫДАНО
РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ	965	167 рег. удостоверений +23 (отказ/отзыв)
GMP ИНСПЕКЦИИ	358	55 сертификатов



	АРМЕНИЯ	БЕЛАРУСЬ	КАЗАХСТАН	КЫРГЫЗСТАН	РОССИЯ
РЕГИСТРАЦИЯ	12 заявок	32 заявки	110 заявок	9 заявок	802 заявок
ИНСПЕКЦИИ	13 заявок	239 заявок	1 заявка	1 заявка	104 заявок

\* По состоянию на май 2021





**31.12.2025**



**Окончание действия  
«национальных»  
регистрационных удостоверений**

Лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов Союза, должны быть приведены в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, до **31 декабря 2025 г.**

# БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

**Евразийская экономическая комиссия**

**<http://www.eurasiancommission.org>**

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

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

**[dept\\_techregulation@ecommission.org](mailto:dept_techregulation@ecommission.org)**