

Развитие общего рынка лекарственных средств по правилам Евразийского экономического союза

Мамбеталиева Чинара Мырзакматовна

Заместитель директора Департамента технического
регулирувания и аккредитации Евразийская экономическая
КОМИССИЯ



СТАТИСТИКА РАБОТЫ ОБЩЕГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – октябрь 2023 г.



44



175



172



470



70



450



28



113



2862



8868



ПОДАНО ЗАЯВЛЕНИЙ
НА РЕГИСТРАЦИЮ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ВЫДАНО
РЕГИСТРАЦИОННЫХ
УДОСТОВЕРЕНИЙ

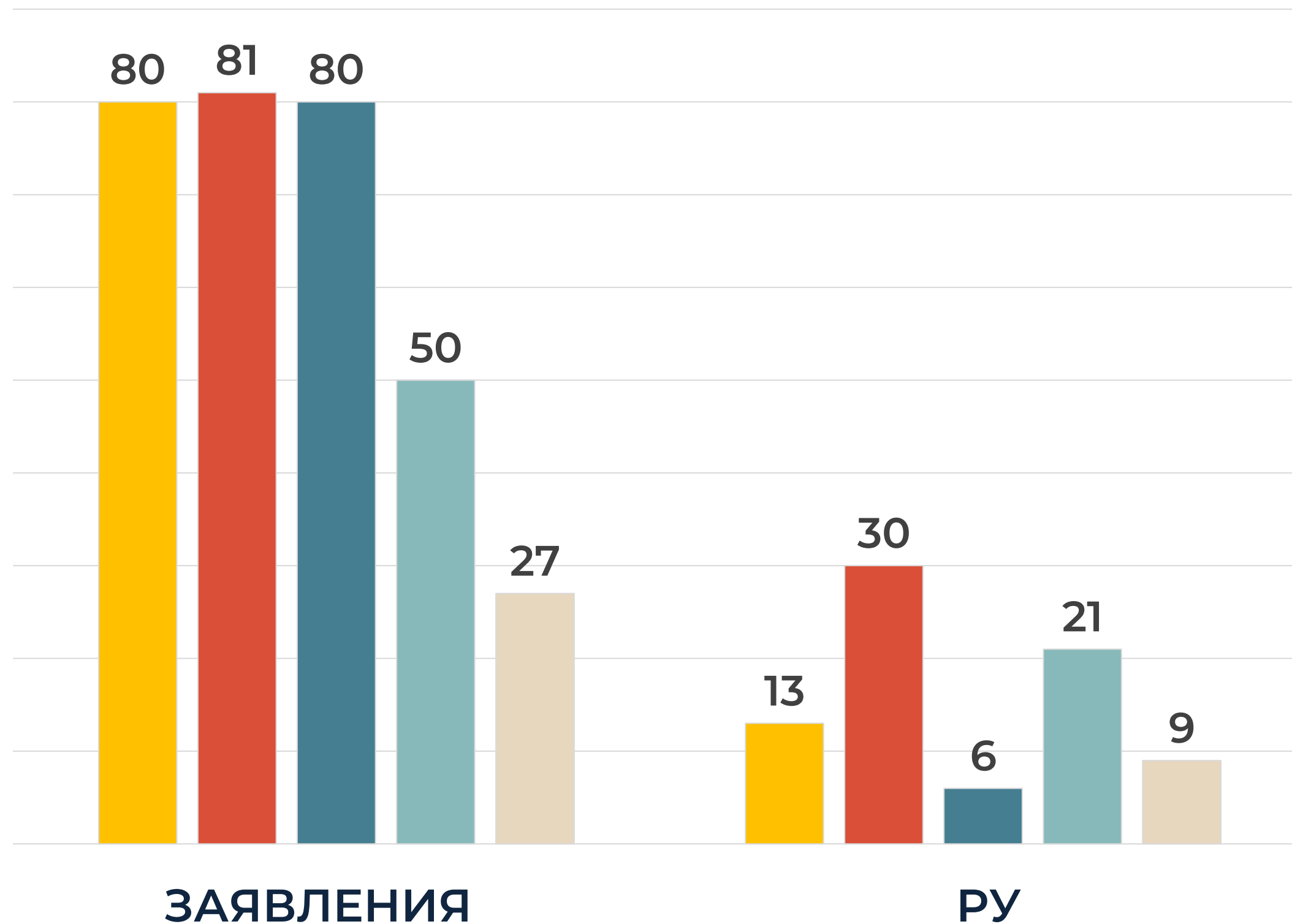
СТАТИСТИКА РАБОТЫ ОБЩЕГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ПРОЦЕДУРЕ ПРИВЕДЕНИЯ В СООТВЕТСТВИЕ

	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Российская Федерация
2022	47	97	138	24	2021
2023	116	223	252	56	3674



**СТАТИСТИКА РАБОТЫ ОБЩЕГО РЫНКА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ПРОЦЕДУРЕ
ПО ПРОЦЕДУРЕ ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ – 3 квартал 2023 г.**

- Армения
- Беларусь
- Казахстан
- Кыргызстан
- Россия



ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В НОРМАТИВНЫХ АКТАХ СОЮЗА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – 2023 г.

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения:

уточнение норм о высокотехнологичных лекарственных препаратов

Решение Совета
Комиссии от 22.05.2023 № 60

изменения процедуры приведения в соответствие

Решение Совета
Комиссии от 20.10.2023 № 114

Правила проведения фармацевтических инспекций:

изменения в бланк сертификата GMP о его соответствии требованиям ЕС

Решение Совета
Комиссии от 23.06.2023 № 66

порядок дистанционного инспектирования

Решение Совета
Комиссии от 04.07.2023 № 74

Руководство по составлению НД по качеству:

правила указания ссылок на методики

оформление НД по качеству

Решение Совета
Комиссии от 04.07.2023 № 74

Фармакопея ЕАЭС (2-ой выпуск тома 1):

статьи на лекарственные формы
статьи по общим методам анализа (окончание)

статьи по методам анализа биологических ЛП

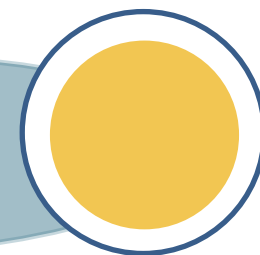
Решение Коллегии
Комиссии от 25.10.2022 № 150
Печатная версия 31.03.2023

Номенклатура лекарственных форм:

гармонизация с Фармакопеей ЕАЭС,
в т.ч. в части лекарственных форм для ветеринарных лекарственных средств

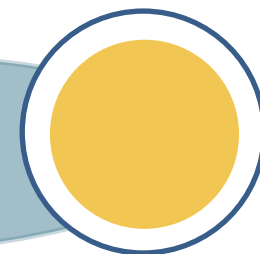
Решение Коллегии
Комиссии от 21.11.2023 № __

О Перечне действующих веществ и нерациональных комбинаций действующих веществ



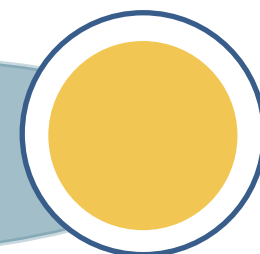
Рекомендация Коллегии ЕЭК
от 5 сентября 2023 № 22

О Руководстве по представлению документов модуля 1 регистрационного досье в форме ЭОТД



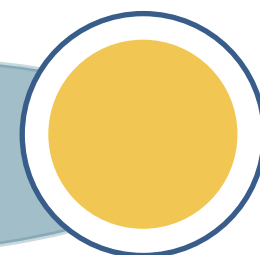
Рекомендация Коллегии ЕЭК
от 5 сентября 2023 № 23

О Руководстве по целостности данных и валидации компьютеризированных систем



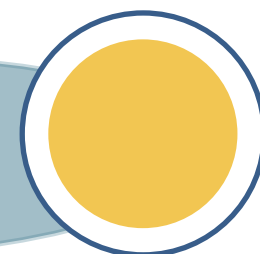
Рекомендация Коллегии ЕЭК
от 19 сентября 2023 № 25

О Руководстве по оценке особой значимости лекарственных препаратов в целях ускоренной экспертизы



Рекомендация Коллегии ЕЭК
от 3 октября 2023 № 26

О Руководстве по работе с лабораторными животными



Рекомендация Коллегии ЕЭК
от 14 ноября 2023 №

Дополнение Фармакопеи ЕАЭС (3-й выпуск I тома)

Высокая степень готовности

**Изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения:
процедуры внесения изменений в РД**

**Публичное обсуждение
13 ноября – 13 декабря 2023 г.**

Изменения в Правила проведения фармацевтических инспекций:

Правовое редактирование

**порядок инспектирования систем фармаконадзора (GVP)
порядок инспектирования исследовательских центров (GCP)**

**Публичное обсуждение
завершено 20 октября 2023 г.**

Изменения в Правила проведения исследований биологических ЛС ЕАЭС (главы высокотехнологическим препаратам: генная терапия и соматоклеточная терапия)

**Планируется
публичное обсуждение
Декабрь 2023 г.**

- Низкая пропускная способность национальных сегментов ИС
- Отсутствие обучения операторов ИС и ошибки при кодировании данных

- Низкие темпы подачи заявлений на приведение в соответствие

- Одностороннее непризнание экспертных отчетов



PerLek



Благодарю За внимание!

Контактные данные:

г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 2

+7 (495) 669-24-00

www.eaeunion.org

www.eurasiancommission.org