

Краткое сообщение / Brief report

Лекарства по-евразийски: как фарминдустрия ГОТОВИТСЯ К НОВЫМ единым правилам

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Объединение фармацевтических рынков пяти стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС) невозможно без гармонизации национальных фармакопей и создания общей Фармакопеи Союза – основного свода требований к качеству лекарственных препаратов. Об этом и о первых лекарственных препаратах, зарегистрированных по евразийским правилам, зашла речь в ходе саммита «Фармстратегии-2020» 3 октября 2019 года.

Выпуск первых частей Фармакопеи ЕАЭС, которая в свою очередь будет включена в перечень Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) мировых фармакопей в качестве одного из региональных стандартов качества, ожидается в следующем году. Первая часть 1-го тома должна быть готова в январе-феврале 2020 г., вторая часть – в августе. Занимается этим фармакопейный комитет с января 2017 г. Весь 2019 г. в нем продолжалась подготовка 1-го тома Фармакопеи, который будет включать гармонизированные общие фармакопейные статьи, в том числе и требования к ветеринарным препаратам. Уже одобрены 157 общих фармакопейных статей, составляющих первый выпуск 1-го тома Фармакопеи ЕАЭС. После научного редактирования они будут представлены Коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) для утверждения.

Первый том в составе 157 статей был размещен на сайте комиссии и уже прошел общественное обсуждение. «Все предложения и замечания были рассмотрены фармакопейным комитетом, внесены изменения», – сообщил, выступая на саммите, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения ЛС и медизделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК **Дмитрий Щекин**.

По его словам, задержка этой работы была связана с некоторыми сложностями организации научно-технического редактирования данного

выпуска фармакопеи: не удавалось провести конкурсные процедуры по выбору исполнителя – не было заявлено желающих. Недавно конкурс все-таки состоялся, и теперь редактировать евразийскую фармакопею будет Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НП). «Мы надеемся, что в начале декабря будет проведено научное редактирование, после чего материалы рассмотрит коллегия, – уточнил спикер. – Одновременно фармакопейный комитет ведет работы по второму выпуску, в котором, по нашим оценкам, будет около 200 общих фармакопейных статей, всего же их будет в 1-м томе около 500, затем планируются еще два выпуска – третий и четвертый. На сегодняшний день большая часть второго выпуска прошла обсуждения, проект статей одобрен».

По словам Д. Щекина, фармакопейный комитет в этом году разработал также документы, предусмотренные концепцией гармонизации фармакопей. Утвержден 1-й том руководства по разработке фармакопейных статей Союза о субстанциях для фармацевтического применения химического происхождения – их подготовил Казахстан. На очереди 2-й том о фармацевтических лекарственных препаратах. Создано руководство по разработке фармакопейных статей о растительных лекарственных средствах – этим занимаются белорусские коллеги. Руководством по разработке статей гомеопатических и биологических лекарственных средств занимаются в России. По неоднократному признанию экспертов ЕЭК, в основу документов, обеспечивающих функционирование общего рынка лекарств ЕАЭС, они взяли лучшие международные практики. Правила союзного рынка лекарств изначально проектировались в соответствии с правилами Евросоюза, так что созданы все предпосылки к гармонизации с ним. Проведя клинические исследования в одной стране, зарегистрировать



препарат в другой и получить разрешение на его реализацию во всех пяти странах – так обозначил генеральный директор АРФП **Виктор Дмитриев** чаяния фармпроизводителей, связанные с единым рынком лекарств.

По состоянию на начало сентября в единой информационной системе Евразийского экономического союза находилось около 100 заявлений на регистрацию лекарственных препаратов. В едином реестре лекарственных средств ЕАЭС уже есть регистрационные удостоверения (РУ) на три препарата, еще четыре РУ находятся в процессе выгрузки в реестр – ее осуществляет Казахстан. Таким образом, завершено семь процедур, тем самым система регистрации лекарств показала свою работоспособность. Об этом сообщил начальник отдела координации работ в сфере обращения ЛС и медизделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии **Дмитрий Рождественский**.

Реестр содержит два раздела – публичный, отражающий сведения о препаратах, прошедших процедуру регистрации, и закрытый – досье, поданные на регистрацию.

Эксперт заметил, что в процессе регистрации участвуют все пять государств – членов ЕАЭС: Россия, Армения, Белоруссия, Казахстан и Киргизия. Эти данные должны быть обновлены в ходе очередного заседания профильной рабочей группы в конце октября.

Процедура регистрации лекарств по единым правилам ЕАЭС стартовала в начале марта 2018 г. Но пока большая часть поданных на регистрацию досье отклоняется комиссией по разным причинам. Так, за Россией числится 18 отклоненных досье. «Как показывают первые результаты анализа, основные причины отклонения связаны с тем, что их комплектация не соответствует классификации Справочника документов досье, утвержденного Евразийской экономической комиссией в виде электронных кодов, которые должен

содержать каждый документ, входящий в состав досье», – пояснил **Дмитрий Рождественский**.

Еще одна причина отклонения досье – неверное указание государства признания при подаче документов на регистрацию в референтную страну. Заявитель имеет право его не указывать, но впоследствии среди государств признания может оказаться та страна, в которой препарат не был ранее зарегистрирован. В этом случае референтные государства должны будут делать переоценку соотношения «польза – риск» от применения данного лекарства. «Мы настоятельно рекомендуем указывать сразу такие государства признания, если вы подаете препарат на приведение в соответствие в референтное государство и планируете его потом распространять в государствах признания, в которых он не был ранее зарегистрирован, чтобы референтное государство выполняло работу в полном объеме», – подчеркнул спикер.

Досье, поданное на регистрацию, обязательно должно содержать сертификат GMP Союза. Если таковой отсутствует – назначается инспектирование производства. До 31 декабря 2020 г. разрешается представить национальный сертификат GMP или отчет об инспекции, выданный уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС. Как пояснил **Д. Рождественский**, вопрос GMP-инспектирования производств не у всех стран-участников решается одинаково. «У всех стран Союза, кроме России, вопросы обращения лекарств, как правило, находятся в руках одного ведомства – Минздрава. Поэтому в Республике Беларусь инспекции начались одновременно с регистрациями ЛП, в Армении и Киргизстане инспекции проводились сразу после регистрации. Кроме того, инспектирование производств в Беларуси менее бюрократизировано, чем в РФ, и более привлекательно для участников рынка. Вопросы межведомственного взаимодействия в России – одни из самых тяжелых», – полагает эксперт.

По словам **Рождественского**, в РФ вопросами регистрации и инспектирования занимаются два ведомства, в этом комиссия видит серьезную проблему. «До 2021 г. заявитель имеет право подать досье на регистрацию без сертификата GMP и указать готовность получить его после регистрации, – заметил докладчик. – Если такая подача происходит, то экспертный центр РФ должен связаться с Минздравом, Минздрав – с Минпромторгом, а он – с ГИЛСиНП».

Лидером по проведенным GMP-инспекциям является Республика Беларусь – там уже выполнено 17 инспекций и запланировано более 60. Догоняют белорусских коллег Армения и Киргизстан, Россия и Казахстан – пока в аутсайдерах по инспектированию. «Субъекты хозяйствования не подают заявлений – выжидают, присматриваются, куда лучше их подавать, – прокомментировал эти данные спикер. – В РФ проблема носит более тяжелый административный характер». Россия – первая страна в ЕАЭС, вводящая маркировку лекарств. С 1 января 2020 г. она станет обязательной для всего российского рынка лекарств. Невольно возникает вопрос, не станет ли это барьером со стороны России в отношении продукции других участников Союза на территорию РФ. «Если это будет так, то наш департамент контроля внутренних рынков вынужден будет запустить процедуру по снятию барьера, – отметил **Рождественский**. – Но это вызовет достаточно странную ситуацию: на рынке окажутся препараты маркированные и немаркированные. Тогда возникает вопрос о смысле маркировки вообще».

С января 2021 г. фармпроизводители должны будут регистрировать свою продукцию только по союзным требованиям. До конца 2025 г. все зарегистрированные по правилам национального законодательства лекарства должны быть приведены в соответствие с нормами ЕАЭС.

