

Создание условий для конкуренции на общем рынке лекарственных средств Евразийского экономического союза

еЭК

ЕВРАЗИЙСКАЯ
ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
КОМИССИЯ

Минск, 2019 год

Член Коллегии (Министр)
по конкуренции и антимонопольному
регулированию Евразийской
экономической комиссии
С.М. Жумангарин

Нормативная база по формированию общего рынка лекарственных средств Союза состоит из трех уровней:

Документы первого уровня:

Договор о Евразийском экономическом союзе
от 29 мая 2014 года
(статьи 30, 31, 100)



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

Протоколы о присоединении к Соглашениям Республики Армения от 2 декабря 2015 года



Вступило в силу с 12 февраля 2016 года



Вступили в силу с 26 апреля 2016 года

Официальное начало работы общего рынка лекарственных средств:
6 мая 2017 года (дата вступления в силу документов второго уровня)

Документы второго уровня:

47 нормативных актов ЕЭК:
22 Решения Совета Комиссии,
7 Решений Коллегии Комиссии и 18 Рекомендаций Коллегии Комиссии

7 ОБЩИХ ДОКУМЕНТОВ

Правила регистрации и экспертизы ♦ Требования к маркировке ♦
Требования к инструкции по применению ♦ Критерии ОТС-препаратов ♦
Номенклатура лекарственных форм Реестр и информационные базы ♦ Экспертный комитет по лекарственным средствам ♦
Информационный справочник понятий и терминов

Безопасность
(2 документа)

Эффективность
(3 документа)

11 документов по контролю и обеспечению качества лекарственных препаратов

2 документа по отдельным вопросам

Правила
GLP
Правила
GVP

Правила GCP
Правила биоэквивалентности
Правила исследования биологических ЛС

Правила GMP
Правила GDP
Аттестация и реестр уполномоченных лиц

Система качества ФИ
Правила и порядок фарминспекций
Реестр Инспекторов

Концепция гармонизации фармакопей
Фармакопейный комитет
Взаимодействие по выявлению некачественных ЛС

О Взаимозаменяемости ЛП
О Признании результатов GMP инспекций

Переход к общему рынку лекарственных средств ЕАЭС

1. Для последовательного перехода от национального регулирования к союзному действует переходный период для обращения продукции, зарегистрированной до 1 января 2016 года (10 лет).

С 1 января 2026 года оборот лекарственных препаратов, зарегистрированных по национальным процедурам, будет прекращен.

2. До 31 декабря 2020 года производитель вправе выбрать процедуру регистрации: национальную либо союзную.

3. Для лекарств, зарегистрированных по национальным процедурам, регистрационные досье должны быть приведены в соответствие с правилами Союза до 31 декабря 2025 года.

4. Обновленные регистрационные удостоверения по всем лекарственным препаратам должны быть получены **до 31 декабря 2025 года.**



Общее количество зарегистрированных лекарственных средств в государствах-членах Союза

Республика Армения – 5131

Республика Беларусь – более 6 тысяч

Республика Казахстан – 8069

Кыргызская Республика – 6432

Российская Федерация – 14227



В 2019 году Перечень ЖНВЛП* в России включает 735 лекарственных препаратов

Сравнение утвержденных цен на некоторые ЖНВЛП в России и Казахстане

Гриппол®плюс – вакцина для профилактики гриппа (производится в России)

Цена в Казахстане:	1 743 руб. за уп.	} разница – 2 раза
Цена в России:	864 руб. за уп.	

Абакавир – для лечения онкологических заболеваний (производится в Индии)

Цена в Казахстане:	7 311 руб. за уп.	} разница – 2 раза
Цена в России:	3 362 руб. за уп.	

Ламивудин – для лечения ВИЧ (производится в России)

Цена в Казахстане:	848 руб. за уп.	} разница – 63%
Цена в России:	520 руб. за уп.	

ГлюкаГен®1мгГипоКит – инсулиновая инъекция (производится в Дании)

Цена в Казахстане:	1 703 руб. за уп.	} разница – 2,8 раза
Цена в России:	594,8 руб. за уп.	

Схема экспертизы и регистрации лекарственного препарата



Проблема на общем рынке лекарственных средств Союза

«В сфере обращения лекарственных средств наблюдается ситуация, когда потребители не могут позволить купить себе жизненно важные препараты из-за их дороговизны или отсутствия на рынке. При этом мы постепенно движемся к общему рынку лекарственных средств.

Помимо базовых соглашений в Комиссии принято уже 47 актов второго уровня, однако автоматического признания, взаимного признания регистрационных удостоверений лекарств достичь не удалось. Даже при наличии единых правил регистрации необходимо подавать заявление в референтное государство – государство признания. Согласитесь, неэффективно подвергать дополнительным проверкам продукцию известных мировых производителей, если в одной из стран уже проведена процедура регистрации.

Поэтому предлагаем Комиссии выработать предложения по созданию конкурентных условий на рынках жизненно важных лекарственных препаратов»

Аскар Мамин

Проблемы союзной процедуры регистрации лекарственных средств

- Сегодня отсутствие взаимного признания регистрационных досье уполномоченными органами государств-членов Союза приводит к тому, что количество зарегистрированных в государствах-членах лекарственных препаратов, доступных для приобретения гражданами Союза, может различаться в нескольких раз.
- Союзная процедура регистрации дает возможность Заявителю произвольно ограничивать оборот лекарственных препаратов рынками отдельных стран ЕАЭС.
- На жизненно важные препараты **регистрация должна распространяться сразу на все 5 стран Союза**, что даст возможность сформировать единый перечень жизненно важных лекарственных препаратов. В рамках союзной регистрации необходимо установить, что регистрационное удостоверение позволяет вводить лекарственный препарат в оборот на территории любой из 5 стран ЕАЭС.

Предложения по развитию конкуренции на рынке лекарственных средств ЕАЭС

- 1) До 2025 года требуется ввести признание регистрационных досье на жизненно важные лекарственные препараты всех 5 стран ЕАЭС, создав единый для всех государств-членов ЕАЭС перечень таких лекарств;
- 2) отменить дополнительные проверки лекарственных препаратов мировых производителей в случае, когда в одном из государств-членов уже была проведена процедура регистрации соответствующего лекарственного препарата