

Тонконог В. В.¹, Ананченкова П. И.^{2,3}, Шимановский Н. Л.², Врубель М. Е.²

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И РАЗВИТИЯ ЕДИНОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

¹ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», 353924, Новороссийск, 353924, Россия;

²ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, Москва, Россия;

³ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Россия

В настоящее время в Евразийском экономическом союзе регулируются все этапы обращения лекарственных средств, включая их разработку, доклинические исследования, клинические испытания, промышленное производство, аптечное изготовление, реализацию, хранение, транспортировку, медицинское применение, возврат производителю или поставщику и уничтожение. Правовое регулирование лекарственных средств в ЕАЭС осуществляется на нескольких уровнях: на уровне законодательства ЕАЭС и на уровне национального законодательства каждого из государств-членов. В рамках формирования общего рынка лекарственных средств в странах ЕАЭС было принято более семидесяти нормативно-правовых актов. В статье проведен анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей вопросы функционирования общего рынка лекарственных средств государств — членов Евразийского экономического союза, рассмотрены вопросы регистрации лекарственных препаратов по единым правилам Союза, вопросы функционирования единой информационной системы и утверждения Фармакопеи Союза. Также в статье обозначены имеющиеся проблемы по теме исследования и предложен путь их решения.

К л ю ч е в ы е с л о в а : лекарственные средства, общий рынок лекарственных средств, Евразийский экономический союз.

Для цитирования: Тонконог В. В., Ананченкова П. И., Шимановский Н. Л., Врубель М. Е. Актуальные вопросы функционирования и развития единого рынка лекарственных средств евразийского экономического союза. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023;31(специальный выпуск 2):1268—1274. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-s2-1268-1274>

Для корреспонденции: Тонконог Виктория Владимировна; e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Tonkonog V. V.¹, Ananchenkova P. I.^{2,3}, Shimanovskiy N. L.², Vruble M. E.²

TOPICAL ISSUES OF FUNCTIONING AND DEVELOPMENT OF THE SINGLE MARKET OF MEDICINES OF THE EURASIAN ECONOMIC UNION

¹Admiral Ushakov State Maritime University, 353924, Novorossiysk, Russia;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia;

³Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, 115088, Moscow, Russia

Currently, the Eurasian Economic Union regulates all stages of the circulation of medicines, including their development, preclinical research, clinical trials, industrial production, pharmacy manufacture, sale, storage, transportation, medical use, return to the manufacturer or supplier and destruction. Legal regulation of medicines in the EEU is carried out at several levels: at the level of the legislation of the EEU and at the level of the national legislation of each of the member states. As part of the formation of a common market for medicines in the EEU countries, more than seventy regulatory legal acts were adopted. The article analyzes the regulatory framework governing the functioning of the common market of medicines of the member states of the Eurasian Economic Union, considers the registration of medicines under the uniform rules of the Union, the functioning of a unified information system and the approval of.

К e y w o r d s : medicines, the common market of medicines, the Eurasian Economic Union.

For citation: Tonkonog V. V., Ananchenkova P. I., Shimanovskiy N. L., Vruble M. E. Topical issues of functioning and development of the single market of medicines of the Eurasian economic union. *Problemy socialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2023;31(Special Issue 2):1268–1274 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-s2-1268-1274>

For correspondence: Viktoriya V. Tonkonog; e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 30.06.2023

Accepted 05.09.2023

Введение

В настоящее время в Евразийском экономическом союзе (далее ЕАЭС) регулируются все этапы обращения лекарственных средств, включая их разработку, доклинические исследования, клинические испытания, промышленное производство, аптечное изготовление, реализацию, хранение, транспортировку, медицинское применение, возврат произво-

дителю или поставщику и уничтожение. Правовое регулирование лекарственных средств в ЕАЭС осуществляется на нескольких уровнях. Во-первых, на уровне законодательства ЕАЭС, правила которого являются едиными для всех членов участниц Союза. Во-вторых, на уровне национального законодательства каждого из государств-членов.

Объектом исследования данной научной работы выступает нормативно-правовая база, регламенти-

рующая порядок функционирования единого рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Целью данной работы явился анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей порядок функционирования единого рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Литературный обзор

В рамках заявленной темы была исследована законодательная база, регламентирующая функционирование общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. В рамках формирования общего рынка лекарственных средств в странах ЕАЭС было принято более семидесяти нормативно-правовых актов. В связи с большим объемом нормативно-правовых документов в рамках исследуемой темы и невозможностью их перечисления в полном объеме, представлены основополагающие НПА:

1. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза.
2. Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014).
3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 N 30 «О мерах нетарифного регулирования».
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.08.2016 № 92 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза».
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
7. Решение Коллегии Евразийского экономического союза от 22 сентября 2015 года № 121 «О Положении о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза».
8. Решение Коллегии Евразийского экономического союза от 22 сентября 2015 года № 119

Материалы и методы

В ходе данного исследования были использованы научные литературные источники, аналитические материалы, нормативно-правовые документы. Применялись методы: изучения и обобщения опыта, аналитический.

Результаты

Главным правовым документом, регламентирующим функционирование общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее ЕАЭС) является Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (далее — ТК ЕАЭС) [1]. Ещё одним важным нормативным документом является Договор о ЕАЭС от 29 мая 2014 г. [2], в который входит раздел VII «Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий», закрепляющий основные принципы формирования общего рынка лекарственных средств, представленных на рисунке 1.

На основании вышеуказанного Договора о ЕАЭС, его страны — участницы:

признают целесообразность проведения скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий;

учитывают взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, имущества юридических и физических лиц, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) медицинских изделий;

— признают социальную значимость медицинских изделий как продукции;

— стремятся к повышению конкурентоспособности производимых в рамках ЕАЭС медицинских изделий;

— стремятся к устранению ограничений во взаимной торговле.

Основным регулирующим органом ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств является Ев-



Принципы формирования общего рынка лекарств.

разийская экономическая комиссия (далее ЕЭК). Так, согласно Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 (ред. от 10.01.2023) «О мерах нетарифного регулирования», установлена необходимость предоставления свидетельства о государственной регистрации, а также требование к наличию лицензий [3]. Данный документ содержит несколько приложений в рамках темы исследования, а именно:

- приложение № 1. Перечень товаров, в отношении которых установлен запрет ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза;
- приложение № 2. Перечень товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза;
- приложение № 4. Положение о вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза минерального сырья;
- приложение № 19. Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
- приложение № 21. Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств.

Стоит сказать, что в рамках формирования общего рынка лекарственных средств в странах ЕАЭС было принято более семидесяти нормативно-правовых актов, основными из которых являются решения Евразийской экономической комиссии, к примеру:

- решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.08.2016 № 92 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» [4];
- решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» [5];
- решение Совета Евразийской экономической комиссии (далее ЕЭК) от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [6].

Важным шагом в развитии общего рынка лекарственных средств Союза явилось создание Фармако-

пеи. Фармакопея Евразийского экономического союза (Фармакопея Союза) представляет собой свод региональных требований и положений, устанавливающих предельный допустимый уровень качества лекарственных средств на фармацевтическом рынке Союза. Требования Фармакопеи Союза распространяются на лекарственные средства как для медицинского, так и ветеринарного применения. Фармакопея ЕАЭС занимает центральное место в системе стандартизации лекарственных средств.

Для создания Фармакопеи Союза Решением Коллегии Евразийского экономического союза от 22 сентября 2015 года № 121 из представителей государств — членов Союза сформирован Фармакопейный комитет Союза [7]. За время его деятельности в полной мере реализованы принципы и подходы к созданию Фармакопеи Союза, сформулированные в Концепции гармонизации фармакопей государств — членов Евразийского экономического союза (Решение Коллегии Евразийского экономического союза от 22 сентября 2015 года № 119 [8]), заложены методологические основы разработки общих и частных фармакопейных статей, определена структура Фармакопеи Союза. Первое издание Фармакопеи Союза, начатое с выпуска общих требований (том I) к испытаниям лекарственных средств и методам их проведения, лекарственным формам, отдельным группам лекарственных средств различного происхождения, знаменовал собой новый этап в развитии законодательных основ фармацевтического обращения в рамках Союза. Дальнейшие шаги связаны с расширением области применения фармакопейных стандартов, разработкой специфических требований к качеству фармацевтических субстанций различного происхождения и лекарственных препаратов на их основе [9].

На сегодняшний день действующая система нормативно-правовых актов охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного препарата от идеи его создания и до поступления к конечному потребителю. Наиболее приоритетные направления развития в данной сфере включают в себя [10]:

- 1) актуализация, оптимизация и совершенствование уже принятых нормативных актов;
- 2) разработка нормативных актов, обеспечивающих регулирование обращения новых групп лекарственных препаратов (высокотехнологичных лекарственных препаратов для генной, клеточной терапии и тканево-инженерных лекарственных средств);
- 3) работы по выбору референтных лекарственных препаратов для проведения клинических исследований и оценки особой значимости лекарств для применения специальных процедур регистрации;
- 4) подготовка и выпуск заключительной части общих фармакопейных статей Фармакопеи Союза.
- 5) подготовка правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим практикам в сферах фармаконадзора, лабораторной и клинической практик (GVP, GLP, GCP), что позволит запустить полноценный процесс признания результатов кли-

нических исследований, выполненных в третьих странах.

Обсуждение

Вопросы функционирования и развития рынка лекарственных средств ЕАЭС весьма актуальны. Состояние единого фармрынка ЕАЭС в цифрах характеризуют сведения из Реестра ЕАЭС [11]. Так, по состоянию на июнь 2023 года, в едином Реестре ЕАЭС зарегистрировано более 2400 лекарственных препаратов в соответствии с правом Союза, кроме того, по словам члена Коллегии по техническому регулированию Виктора Назаренко [10] более 8000 заявлений находятся в работе. Эксперты фиксируют экспоненциальный рост количества заявлений на регистрацию лекарственных препаратов. Стоит отметить, что основным драйвером такого роста выступает Российская Федерация, на долю которой приходится 87 процентов всех работ в сегменте Союзного рынка. Республика Казахстан и Республика Беларусь обеспечивают 10 процентов регистрационных работ, и оставшиеся 3 процента приходятся на Республику Армению и Кыргызскую Республику. Более 100 лекарственных препаратов сейчас имеют регистрационные удостоверения, выданные на два, три или четыре государства Союза [10].

В соответствии с Договором о ЕАЭС от 29 мая 2014 г. и соглашении о единых правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, общий рынок лекарственных средств существует с 1 января 2016 г. Целью создания указанного рынка стало обеспечение свободного обращения фармацевтических товаров, укрепление здоровья населения и повышение доступности безопасных и эффективных лекарственных средств. Соглашением установлены переходные периоды, согласно которым переход на единую регистрацию должен был произойти 1 января 2021 г. с возможностью изменений регистрационных досье по законодательству стран ЕАЭС до конца 2025 г. До указанных дат действует переходный период, в течение которого осуществляется параллельная работа союзной и национальной систем регистрации.

Как было сказано ранее, в целях реализации соглашения органами ЕАЭС принято более 70 нормативных актов в данной сфере. Нормативные акты охватывают различные аспекты «жизненного цикла» фармацевтической продукции — от ее разработки и изучения до производства и регистрации, а также контроля безопасности в процессе обращения.

При разработке нормативно-правовой базы в данной сфере Евразийская экономическая комиссия опиралась на международные подходы [12]. За последние пять лет была проделана колоссальная работа по внедрению единых правил общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. Это и регистрация лекарственных препаратов по единым правилам Союза, и запуск единой информационной системы, и утверждение Фармакопеи ЕАЭС.

Так, введенные в 2021 году правила регистрации лекарственных препаратов разрешили одновременное движение регистрационного досье сразу во всех государствах признания, что сократило общий срок регистрационных процедур в 4 раза. А в 2022 году действующие Правила были дополнены 4 видами упрощенных процедур: регистрация на условиях ускоренной регистрации, регистрация в исключительных случаях и условная регистрация. После внесения данных изменений, появились упрощенные процедуры регистрации следующих групп лекарственных средств:

- фитопрепаратов (это широко применяемые в медицинской практике растительные настойки, сиропы, эликсиры, таблетки, которые могут быть зарегистрированы на основании лишь документов о качестве и соответствующих обзоров научной медицинской литературы);
- препандемических и пандемических вакцин;
- вакцин, произведенных до 2000 года;
- лекарственных препаратов с хорошо изученным медицинским применением (различные антисептики, адсорбенты, иные препараты для местного применения, препараты на основе суммы извлечений животного происхождения, такие как прополис, экстракт рогов марала и другие).

Запуск единой информационной системы послужил толчком к началу полноценного информационного обмена и взаимодействия участников рынка. В системе предусмотрено шесть основных общих процессов, поддерживающих ведение единых реестров ЕАЭС и необходимых информационных баз. Безусловно, общие процессы развиваются и совершенствуются. По словам члена Коллегии по техническому регулированию Виктора Назаренко [10]: «Два государства (Республика Армения и Кыргызская Республика) используют предоставленные Комиссией программы доступа в систему (так называемые компоненты базовой реализации). Еще два государства (Республика Беларусь и Российская Федерация) — используют собственные программные решения. В Республике Казахстан применяется программное обеспечение Комиссии, прошедшее национальную модификацию. В настоящее время в Комиссии проводятся работы по переводу данных по четырем общим процессам: реестр фармацевтических инспекторов, реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, база данных по некачественным лекарственным препаратам, база данных по лекарственным препаратам, изъятым из обращения, на новую платформу. Также актуализируются справочники и классификаторы, которые обеспечивают кодификацию информации в этих базах данных и реестрах. Всего для этих целей создано 26 электронных справочников и классификаторов».

В настоящее время проводится активная работа по внедрению цифровой маркировки лекарственных средств в рамках ЕАЭС средствами идентификации. В Российской Федерации утверждена модель

функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации (распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 791-р [13]). Основной целью создания системы маркировки товаров является обеспечение законного оборота товаров в рамках Евразийского экономического союза.

Координатором мероприятий по ведению обязательной маркировки товаров средствами идентификации является Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России), оператором информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (информационная система мониторинга) — ООО «Оператор-ЦРПТ» (оператор) (распоряжения Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 791-р и от 3 апреля 2019 г. № 620-р соответственно).

По результатам проведенных экспериментов Правительством Российской Федерации утверждены правила маркировки товаров, которыми, в числе прочего, определены даты, с которых устанавливается запрет на ввоз и оборот на территории Российской Федерации немаркированных товаров. Так, дата, с которой таможенные органы осуществляют контроль в части соблюдения требований по маркировке товаров средствами идентификации для лекарственных препаратов для медицинского применения срок с 01.07.2020 года. Следовательно, с 01 июля 2020 года при проведении таможенного контроля декларировании товаров без нанесения средств идентификации таможенными органами принимаются меры, предусмотренные правом Евразийского экономического союза и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании [14, 15].

Кроме этого, стоит сказать, что в настоящее время проводятся эксперименты по маркировке отдельных товаров, в числе которых отдельные виды медицинских изделий: адсорбирующие изделия; стенты коронарные; аппараты слуховые; обувь ортопедическая и вкладные коррегирующие элементы; стенты коронарные; томографы компьютерные. Эксперимент продолжится по 31.08.2023 года [16].

Переход всех лекарственных препаратов на национальную регистрацию планируется завершить до 2025 г. В настоящий момент действуют Правила регистрации, введенные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 [6]. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения устанавливают процедуру, согласно которой, зарегистрированная первый раз с прохождением всех процедур (в референтном государстве) продукция, должна в каждой следующей стране ЕАЭС каждый раз проходить процедуру признания (в государстве признания) [6]. На практике, регистрация осуществляется преимущественно для обращения на территории только одного из государств — членов ЕАЭС. В данном случае теряется замысел создания общего рынка и возникают пре-

пятствия на внутреннем рынке ЕАЭС для свободного обращения таких зарегистрированных лекарственных средств. Для решения проблем в данной сфере, на наш взгляд, необходимо создание единого регистрирующего органа ЕАЭС.

Другим проблемным вопросом перехода на единые правила является получение по «союзным» правилам сертификатов GMP на производство. По словам члена Коллегии по техническому регулированию Виктора Назаренко [10], сейчас, в сфере фармацевтического инспектирования уже выдано более 1100 сертификатов GMP Союза, еще более 2200 производственных площадок находятся в процессе инспектирования или рассмотрения заявлений на инспекции. По мнению Виктора Назаренко: «По этому направлению работ лидерами являются Республика Беларусь и Российская Федерация, которые обеспечивают около 70 процентов всех инспекционных работ, оставшиеся 30 процентов выполняются инспекторатами Республики Армения и Республики Казахстан. У коллег из Кыргызской Республики, к сожалению, до настоящего времени не получается выполнить необходимые формальности в соответствии с требованиями национального законодательства по согласованию цен на услуги фармацевтического инспектирования. 23 июня 2023 года на заседании Совета Комиссии одобрено внесение изменений в форму сертификата GMP Союза. В нем теперь указано на эквивалентность требований Евразийского экономического союза при оценке фармпроизводств требованиям аналогичных правил Европейского союза и международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Новая форма сертификата позволит нашим фармацевтическим производителям, имеющим сертификат GMP формы ЕАЭС, прилагать его при регистрации своих лекарственных препаратов за рубежом, без повторения фармацевтической инспекции сторонними инспекторатами. Такие сертификаты будут принимать в третьих странах их органы по регистрации. Это поможет производителям государств — членов Союза упростить и ускорить регистрацию, необходимую для поставок фармацевтической продукции ЕАЭС в страны не только ближнего зарубежья, но и Азиатско-Тихоокеанского региона, Карибского бассейна» [10].

Заключение

В результате проведенного исследования установлено, что рынок лекарственных средств ЕАЭС находится на стадии формирования и обладает большим потенциалом перспективы развития. Следует отметить, что в настоящее время проделана колоссальная работа по согласованию множества единых документов для создания наднационального регулирования обращения лекарственных средств на территории стран — участниц ЕАЭС.

Несомненно, нынешняя система оборота лекарственных средств среди стран-участниц Евразийского экономического союза нуждается в доработке и постоянном совершенствовании, исходя из этого,

очевидна необходимость поиска принципиально новых подходов к способам перемещения и продажи лекарственных изделий.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. «Таможенный кодекс Евразийского экономического союза» (ред. от 29.05.2019, с изм. от 18.03.2023) (приложение N 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза) / [Электрон. ресурс] // Консультант Плюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_215315/ (дата обращения 17.07.2023 г.)
2. «Договор о Евразийском экономическом союзе» (Подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 24.03.2022) (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.04.2023) / [Электрон. ресурс] // Консультант Плюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/ (дата обращения 17.07.2023 г.)
3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 N 30 (ред. от 05.07.2023) «О мерах нетарифного регулирования» / [Электрон. ресурс] // Консультант Плюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/ (дата обращения 17.07.2023 г.)
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.08.2016 № 92 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» / [Электрон. ресурс] // АльтаСофт. URL: <https://www.altaru.ru/tamdoc/16kr0092/> (дата обращения 17.07.2023 г.)
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» / [Электрон. ресурс] // АльтаСофт. URL: <https://www.altaru.ru/tamdoc/16sr0027/> (дата обращения 17.07.2023 г.)
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» / [Электрон. ресурс] // АльтаСофт. URL: <https://www.altaru.ru/tamdoc/16sr0078/> (дата обращения 17.07.2023 г.)
7. Решение Коллегии Евразийского экономического союза от 22 сентября 2015 года № 121 «О Положении о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза» / [Электрон. ресурс] // АльтаСофт. URL: <https://www.altaru.ru/tamdoc/15kr0121/> (дата обращения 17.07.2023 г.)
8. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. N 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств — членов Евразийского экономического союза» / [Электрон. ресурс] // АльтаСофт. URL: <https://www.altaru.ru/tamdoc/15kr0119/> (дата обращения 17.07.2023 г.)
9. Фармокопея Евразийского экономического союза / [Электрон. ресурс] // Портал общих информационных ресурсов и открытых данных. URL: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakoreya-2020-t1_1.pdf (дата обращения 17.07.2023 г.)
10. Евразийская экономическая комиссия наметила дальнейшие пути развития общего фармрынка ЕАЭС (из интервью члена Коллегии по техническому регулированию Виктора Назаренко Российской газете) / [Электрон. ресурс] // Российская Газета. URL: <https://rg.ru/2023/06/28/celi-neizmenny.html> (дата обращения 23.07.2023 г.)
11. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза / [Электрон. ресурс] // Портал общих информационных ресурсов и открытых данных. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (дата обращения 23.07.2023 г.)
12. Матвеев А. В., Крашенинников А. Е., Матвеева Е. А., Романов Б. К. Различия европейских и евразийских правил надлежащей практики фармаконадзора // Безопасность и риск фармакотерапии. 2021. № 2. С. 75—84.
13. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 791-п / [Электрон. ресурс] // Альта Софт. URL: <https://www.altaru.ru/tamdoc/18rs0791/> (дата обращения 17.07.2023 г.)
14. Федеральный закон Российской Федерации от 27.12.2019 № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» / [Электрон. ресурс] // Официальное опубликование правовых актов. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201912280029> (дата обращения 23.07.2023 г.)
15. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 1955 «Об обеспечении доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» / [Электрон. ресурс] // Официальное опубликование правовых актов. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202001090007> (дата обращения 23.07.2023 г.)
16. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 137 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации» (в ред. постановления Правительства Российской Федерации от 28.02.2023 № 322 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 137», которым изменен срок завершения эксперимента) / [Электрон. ресурс] // Официальное опубликование правовых актов. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202100028> (дата обращения 23.07.2023 г.)
17. Ананченко П. И., Тонконог В. В., Тимченко Т. Н. Аптечный туризм. Часть 2: запреты, ограничения и риски при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию физическими лицами. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023. Т. 31 № 2. С. 185—194.
18. Тимченко Т. Н., Тонконог В. В., Погарская А. С., Головань Т. В., Конфино К. В. Оборот лекарственных средств в Российской Федерации: таможенный аспект. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020. Т. 28. № 5. С. 803—809.
19. Ботнарюк М. В., Тимченко Т. Н. Российский фармацевтический рынок: основные тренды развития и ценообразования в современных условиях. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2022; Том 30, № 2, стр.198—206.

Поступила 30.06.2023
Принята в печать 05.09.2023

REFERENCES

1. «Customs Code of the Eurasian Economic Union» (ed. dated 29.05.2019, with amendments. dated 18.03.2023) (Appendix No. 1 to the Agreement on the Customs Code of the Eurasian Economic Union) / [Electron. resource] // Consultant Plus. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_215315/ (accessed 17.07.2023)
2. «The Treaty on the Eurasian Economic Union» (Signed in Astana on 29.05.2014) (as amended on 24.03.2022) (with amendments and additions, intro. effective from 03.04.2023) / [Electron. resource] // Consultant Plus. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/ (accessed 17.07.2023)
3. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission of 21.04.2015 N 30 (ed. of 05.07.2023) «On non-tariff regulation measures» / [Electron. resource] // Consultant Plus. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/ (accessed 17.07.2023)
4. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission No. 92 dated 30.08.2016 «On technological documents regulating information interaction in the Implementation of the general process «Formation, maintenance and use of the Unified Register of Medical Devices registered within the Framework of the Eurasian Economic Union» by means of the integrated Information System of foreign and Mutual Trade / [Electron. resource] // altasoft. URL: <https://www.altaru.ru/tamdoc/16kr0092/> (accessed 17.07.2023)
5. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 27 dated 12.02.2016 «On approval of General safety and effectiveness requirements for medical devices, requirements for their labeling and operational documentation for them» / [Electron. resource] // altasoft. URL: <https://www.altaru.ru/tamdoc/16sr0027/> (accessed 17.07.2023)

6. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 78 dated 03.11.2016 «On the Rules of registration and examination of medicines for medical use» / [Electron. resource] // AltaSoft . URL: <https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0078/> (accessed 17.07.2023)
7. Decision of the Board of the Eurasian Economic Union No. 121 dated September 22, 2015 «On the Regulations on the Pharmacopoeia Committee of the Eurasian Economic Union» / [Electron. resource] // altaSoft. URL: <https://www.alta.ru/tamdoc/15kr0121/> (accessed 17.07.2023)
8. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission of September 22, 2015 No. 119 «On the Concept of harmonization of pharmacopoeias of the member States of the Eurasian Economic Union» / [Electron. resource] // altaSoft. URL: <https://www.alta.ru/tamdoc/15kr0119/> (accessed 17.07.2023)
9. Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union / [Electron. resource] // Portal of shared information resources and open data. URL: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakopeya-2020-t1_1.pdf (accessed 17.07.2023)
10. The Eurasian Economic Commission has outlined further ways to develop the common pharmaceutical market of the EAEU (from an interview with Viktor Nazarenko, a member of the Technical Regulation Board, to the Russian newspaper) / [Electron. resource] // Rossiyskaya Gazeta. URL: <https://rg.ru/2023/06/28/cei-neizmeneny.html> (accessed 23.07.2023)
11. Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union / [Electron. resource] // Portal of shared information resources and open data. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (accessed 23.07.2023)
12. Matveev A. V., Krashenninikov A. E., Matveeva E. A., Romanov B. K. Differences between European and Eurasian rules of good practice of pharmacovigilance // Safety and risk of pharmacotherapy. 2021. No. 2. pp. 75—84.
13. Decree of the Government of the Russian Federation No. 791-r of April 28, 2018 / [Electron. resource] // Alta Soft . URL: <https://www.alta.ru/tamdoc/18rs0791/> (accessed 17.07.2023)
14. Federal Law of the Russian Federation No. 462-FZ of December 27, 2019 «On Amendments to the Federal Law «On Circulation of Medicines» and the Federal Law «On Amendments to the Federal Law «On Circulation of Medicines» / [Electron. resource] // Official publication of legal acts. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201912280029> (accessed 23.07.2023)
15. Resolution of the Government of the Russian Federation of 31.12.2019 No. 1955 «On ensuring access to information contained in the State information system for monitoring the turnover of goods subject to mandatory labeling by means of identification» / [Electron. resource] // Official publication of legal acts. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202001090007> (accessed 23.07.2023)
16. Decree of the Government of the Russian Federation No. 137 dated 09.02.2022 «On Conducting an Experiment on Labeling Certain Types of Medical Devices by Means of Identification on the Territory of the Russian Federation» (as amended by Decree of the Government of the Russian Federation No. 322 dated 28.02.2023 «On Amendments to Decree of the Government of the Russian Federation No. 137 dated February 9, 2022», which changed the deadline for completing the experiment) / [Electron. resource] // Official publication of legal acts. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202100028> (accessed 23.07.2023)
17. Ananchenkova P. I., Tonkonog V. V., Timchenko T. N. Pharmacy tourism. Part 2: prohibitions, restrictions and risks when importing medicines into the Russian Federation by individuals. Problems of social hygiene, health care and the history of medicine. 2023. vol. 31 No. 2. pp. 185—194.
18. Timchenko T. N., Tonkonog V. V., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Confino K. V. Turnover of medicines in the Russian Federation: customs aspect. Problems of social hygiene, health care and the history of medicine. 2020. Vol. 28. no. S. S. 803—809.
19. Botnariuk M. V., Timchenko T. N. The Russian pharmaceutical market: the main trends of development and pricing in modern conditions. Problems of social hygiene, health care and the history of medicine. 2022; Volume 30, No. 2, pp.198—206.