

# История медицины

© ВОЛЬСКАЯ Е. А., 2026  
УДК 614.2

**Вольская Е. А.**

## ИСТОРИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА. СООБЩЕНИЕ 3: ТЕНДЕНЦИИ ГЛОБАЛИЗАЦИИ РЕГУЛЯТОРНЫХ НОРМ В XXI ВЕКЕ

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

*Статья продолжает цикл публикаций по исследованию истории фармацевтического права. В XXI в. начался третий этап развития регулирования фармацевтической сферы. Введение законов прямого действия, или регламентов, завершило процесс гармонизации европейских регуляторных норм с американскими. Имплементация правил надлежащей практики исследований и производства ICH в законодательство стран с развитым рынком лекарственных средств обеспечила унификацию технических требований к безопасности и качеству лекарств на общем фармацевтическом рынке.*

**Ключевые слова:** фармацевтическое право; лекарственное средство; закон; регулирование; гармонизация; историческое развитие.

**Для цитирования:** Вольская Е. А. История фармацевтического права. Сообщение 3: тенденции глобализации регуляторных норм в XXI веке. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2026;34(2):322–329. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2026-34-2-322-329>

**Для корреспонденции:** Вольская Елена Алексеевна, канд. ист. наук, ведущий научный сотрудник отдела истории медицины ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, e-mail: vols-elena@yandex.ru

*Volskaya E. A.*

## THE HISTORY OF PHARMACEUTICAL LAW. REPORT III. THE TRENDS OF GLOBALIZATION OF REGULATIVE NORMS IN XXI CENTURY

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

*This article continues the cycle of publications on the study of history of pharmaceutical law. In the XXI century, the third stage of development of regulation of pharmaceutical sphere began. The introduction of the laws of direct action or regulations, completed the process of harmonization of European regulatory norms with American ones. The implementation of the rules of good practices of research and production of ICH into legislation of countries with developed market of medicinal products ensured unification of technical requirements to safety and quality of medications in the general pharmaceutical market.*

**Keywords:** pharmaceutical law; medicinal product; the law; regulation; harmonization; historical development.

**For citation:** Volskaya E. A. The history of pharmaceutical law. Report III. The trends of globalization of regulative norms in XXI century. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2026;34(2):322–329 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2026-34-2-322-329>

**For correspondence:** Volskaya E. A., candidate of historical sciences, the Leading Researcher of the Department of History of Medicine of the Federal State Budgetary Scientific Institution “The N. A. Semashko National Research Institute of Public Health” of the Minobrnauka of Russia. e-mail: vols-elena@yandex.ru

**Conflict of interests.** The author declares absence of conflict of interests.

**Acknowledgment.** The study had no sponsor support.

Received 17.10.2025

Accepted 12.01.2026

### Введение

К концу XX в. завершился второй этап развития фармацевтического права. Его качественным отличием от первого этапа, в течение которого были сформированы основные нормы аптекарского права, стало создание нормативно-правовой базы функционирования фармацевтического производства, а также регулирования обращения лекарственных средств в условиях рыночных отношений. Значительный вклад в развитие фармацевтического законодательства во второй половине XX в. внес Европейский союз (ЕС) [1].

Законодатели ЕС регулировали сферу обращения лекарственных средств (ЛС), директивы, положения

которых государства-члены обязаны были ввести в национальные нормативно-правовые базы. По сути, принимая в качестве законодательных актов законы непрямого действия, европейские законодатели избрали стратегию не прямых действий, основанную на движении по линии наименьшего сопротивления и обеспечивавшую гибкость во внедрении норм в действие [2]. Такая мягкая стратегия формально обеспечила довольно быструю и беспрепятственную гармонизацию регуляторной сферы в двух крупнейших сегментах международного фармацевтического рынка — ЕС и США.

Однако осуществленных усилий по гармонизации европейского и заокеанского правового поля

## История медицины

оказалось недостаточно. Имплементируя положения директив в свои законы и подзаконные акты, национальные правительства и ведомства государств-членов допускали интерпретацию рамочных норм законодательства ЕС, что приводило к различиям в процедурах и сроках решения вопросов, а также к вариациям в требованиях к документам и правилах взаимодействия с регуляторами. Вследствие этого крупные фармацевтические компании сталкивались с серьезными трудностями при выходе на несколько национальных рынков Европы, что препятствовало формированию единого фармацевтического пространства ЕС и глобального рынка ЛС.

Сбалансированное развитие региональных сегментов международного фармрынка требовало усовершенствования нормативно-правовой модели и существенного преобразования регуляторной стратегии в фармсфере ЕС.

### Стратегия прямых действий в регулировании фармрынка ЕС

На рубеже веков необходимость унификации норм и процедур регулирования на фармацевтическом рынке ЕС стала очевидной. Наряду с этим ЕС оказался в преддверии масштабного расширения: шел процесс подготовки к принятию в объединение стран Восточной Европы, и в 2004 г. в ЕС вступили 10 государств — Эстония, Латвия, Литва, Польша, Чехия, Венгрия, Словакия и Словения, а также Кипр и Мальта. У новых государств-членов, даже у тех, в которых работала фармацевтическая промышленность, не было специальных законов для сферы обращения ЛС либо действовавшие нормы не соответствовали стандартам ЕС, им предстояло ввести отвечающее требованиям регулирование заново, и формат рамочных директив мало подходил для этой цели. Эти обстоятельства побудили законодателей отступить от принципа опосредованного управления фармсферой через национальные правовые акты.

С первого десятилетия нового века Европарламент перешел к осуществлению стратегии прямых действий, направленных на внедрение единых законодательных норм на территории ЕС [3]. Были реализованы следующие шаги. Во-первых, принятые в XX в. основные директивы объединены в единый Фармацевтический кодекс ЕС (введен директивой 2001/83/ЕС). Это событие европейские специалисты считают началом фармацевтического права ЕС [4], а Фармацевтический кодекс стал стержнем регуляторной системы, определяющим основные принципы взаимодействия участников и требования к регулируемым объектам. Во-вторых, в правовом поле фармсферы произошло замещение директив регламентами — законами прямого действия, обязательными к исполнению во всех деталях каждым государством — членом ЕС, имеющими неограниченный приоритет перед национальным законодательством [5]. Регламенты установили требования и нормы по отдельным направлениям и специфиче-

ским сегментам сферы обращения ЛС, в частности по клиническим исследованиям, по лекарственным препаратам для лечения детских болезней, по биотехнологическим лекарственным препаратам. В-третьих, Фармкодекс и регламенты увязаны в комплекс фармацевтического законодательства путем билатеральных ссылок, благодаря которым утвержденный директивой 2001/83 кодекс был опосредованно введен в ранг обязательного к исполнению: в самих названиях регламентов присутствовало указание на соответствующее изменение Фармкодекса, например: «Регламент № 1394/2007 Европарламента и Совета о лекарственных средствах для передовой терапии и об изменении директивы 2001/83». В-четвертых, претерпела изменение концепция директив: если в XX в. они принимались как законы, содержавшие основные правовые нормы, то теперь им был придан вспомогательный характер: этими правовыми актами регулировались технические детали реализации общих норм и внедрения стандартов в сфере обращения ЛС, причем при актуализации их заменяли регламентами. Так, директива 2005/28/ЕС содержала рекомендации по применению надлежащей клинической практики лекарств для передовой терапии и биотехнологических тканевых продуктов, через 12 лет она была заменена соответствующим регламентом ЕС 2017/556 [6].

В первоначальной версии Фармкодекса определялись требования к обращению ЛС промышленного производства на территории ЕС, устанавливались правила введения в обращение, включая условия разрешительной регистрационной процедуры, установки по сопровождающей ЛС информации. С целью упрощения регистрационного процесса предусматривалась возможность регистрации ЛС в формате взаимного признания разрешения двумя членами ЕС. Отдельные разделы охватывали вопросы производства ЛС и импорта, потребительской информации (вкладыш в упаковку и маркировка), классификации препаратов по виду аптечного отпуска (по рецепту и безрецептурные), дистрибуции, рекламы и продвижения, организации фармаконадзора, контроля за выполнением норм и санкций при нарушении закона. Весьма обширное приложение 1 документа определяло административные установки по аналитическим, токсикологическим, фармакологическим и клиническим доказательствам, которые должны быть получены в исследованиях ЛС и представлены в регистрационном досье.

В последующие годы Фармкодекс систематически актуализировался и расширялся, включал уточнения, детализацию положений и дополнения, кроме того, в него включали ссылки на принимавшиеся регламенты. Так, уже в 2002 г. в документ внесли уточнения по стандартам качества и безопасности при получении, анализе, обработке, хранении и распространении крови человека и ее элементов. В 2007 г. была внесена поправка в связи с принятием регламента 1901/2006 о педиатрических лекарствах. В следующем году — сходная поправка по лекар-

ствам для передовой терапии, в 2013 г. — по усовершенствованию системы фармаконадзора.

В отличие от Фармкодекса, охватывающего общие принципы и правила функционирования ЛС, а также требования к участникам фармацевтического рынка, регламенты были приняты по частным, требующим специального регулирования сегментам фармацевтической сферы. К таким сегментам относились лекарственные препараты для лечения редких болезней (так называемые орфанные ЛС) и педиатрические лекарства. Де-факто эти фармацевтические продукты присутствовали в арсенале европейских врачей, в подавляющем большинстве это были препараты североамериканских производителей. В США регуляторные нормы по обращению этих лекарств действовали с 1983 г. Для развития производства столь нужных здравоохранению препаратов было необходимо ввести правовые нормы, которые включали бы как мотивацию, так и стимулы для привлечения фармкомпаний к весьма затратной разработке и производству таких ЛС. Уже в 2000 г. был принят регламент по обращению ЛС для лечения редких болезней [7]. В 2007 г., т. е. через 3 года после введения в США регулирования ЛС, применяемых в педиатрии, соответствующий регламент [8] принял Европарламент. Оба закона предусматривали серьезные льготы для производителей ЛС (эсклюзивность данных регистрационного досье, снижение выплат на услуги регуляторного органа и др.), но и выдвигали существенные требования к качеству производимых лекарств. Тем не менее введенное регулирование способствовало развитию этих сегментов фармсферы.

В 2007 г. Европарламент, отвечая на активное внедрение научных достижений в фармацевтику, ввел регулирование нового класса ЛС, обещающего прорыв в медицине, — биотехнологических ЛС, первые из которых появились в арсенале врачей в начале нового века. На лекарственном рынке появились препараты на основе моноклональных антител, сулившие прогресс в лечении онкологических и аутоиммунных болезней, шла разработка продуктов клеточных технологий, терапевтических препаратов тканевой инженерии. Регламент 1394/2007 определил условия производства и правила регистрации этих препаратов. Чрезвычайно важным оказался подход, принятый в этом регламенте: по требованиям к доказательству эффективности и безопасности эти продукты приравнивались к ЛС. Примечательно, что принятие этого акта указывало на выравнивание баланса в лидерстве законодателей США и ЕС, до принятия этого регламента европейцы следовали в фарватере принятых Конгрессом США поправок в FD&C Act. Разработка и принятие регламента о лекарствах для передовой терапии обозначил их первенство: в США поправка по биотехнологическим ЛС была принята через 5 лет, а обращение других продуктов для передовой терапии — через 10 лет после принятия регламента ЕС.

В конструкции регуляторного комплекса в сфере обращения ЛС ведущую роль сыграл регламент

№ 726/2004 о создании Европейского агентства по лекарственным средствам [9]. Он создал правовую основу регуляторной системы и определил структуру административной модели регулирования в сфере обращения ЛС в Евросоюзе. Этим актом Европейское агентство по оценке ЛС (European Medicines Evaluation Agency, ЕМЕА), являвшееся по сути консультативным органом, было преобразовано в Европейское агентство по лекарствам (European Medicines Agency, ЕМА) — главный регуляторный орган ЕС в области ЛС. Оставшись центром координации деятельности национальных регуляторных органов в данной области, ЕМА определяет стандарты безопасности и качества ЛС, ведет непрерывный мониторинг безопасности разрешенных препаратов (координирует фармаконадзор в государствах-членах и ведет единую базу данных по безопасности EudraVigilance).

Чрезвычайно важной функцией ЕМА стала экспертная работа в области допуска ЛС на фармрынок ЕС<sup>38</sup> и поддержание сложной системы регистрационной деятельности. Отличительной особенностью европейского права явилось наличие одновременно четырех форматов регистрации ЛС. После создания ЕМА глобальные компании, работавшие на европейском рынке, получили возможность централизованной регистрации своих препаратов на территории ЕС, что резко сэкономило время на прохождение процедуры. Централизованная регистрация является обязательной только для некоторых видов инновационных ЛС, в частности биотехнологических продуктов, препаратов для лечения онкологических заболеваний, ВИЧ, диабета. Одновременно был введен формат децентрализованной регистрации — более экономичная процедура для лекарств, не зарегистрированных на территории ЕС, при желании производителя зарегистрировать продукт в нескольких странах ЕС. В этом случае заявитель подает регистрационное досье в уполномоченные национальные регуляторные органы государств-членов, и в одном из них (референтном ведомстве) проводится экспертиза документации. Заключение рассылается в ведомства государств, получивших заявку, которые могут присоединиться к выводам первой экспертизы. Третий вид формата — взаимное признание регистрации — может быть задействован, когда препарат уже находится в обращении на территории одного из государств-членов. Заявитель может получить в уполномоченном органе заключение о препарате, а соответствующее ведомство, получив его, может признать регистрацию целесообразной и дать разрешение на вывод ЛС в обращение. Наконец, четвертый формат, самый простой и экономичный, — национальная регистрация ЛС. Следует отметить, что независимо от формата регистрации все участвующие регуляторные органы действуют по единым нормам, предъявляют общие требования и соблюдают установлен-

<sup>38</sup> На основании заключения ЕМА регистрацию ЕС осуществляет (т. е. выдает регистрационное свидетельство) Еврокомиссия.

ные процедурные рамки, в том числе по срокам исполнения. Таким образом, регуляторные нормы весьма гибкие, позволяющие производителю лекарств сделать подходящий для него выбор регистрационной процедуры.

Говоря о регламентах ЕС в сфере обращения лекарств, нельзя не упомянуть важный закон о клинических исследованиях ЛС. Регламент № 536/14, заменив директиву 2001/20/ЕС, ввел прямое регулирование клинических исследований, определил два формата разрешительной процедуры: централизованную — через ЕМА — и национальную, проводимую регуляторным органом государства-члена. Таким образом, крупные компании, планирующие масштабные международные мультицентровые клинические исследования, получили возможность подавать заявки и получать решения через «единое окно» в ЕМА.

В течение первых 20 лет нового века в ЕС было принято 23 регламента, регулирующих обращение ЛС (не считая законов общего характера, затрагивающих лекарства в числе прочих продуктов, таких, например, как регламент о защите прав потребителей). Некоторые из этого числа утратили силу, отменены или заменены новыми законами.

Проведенные преобразования в целях гармонизации европейского фармацевтического права принесли ожидаемые плоды: к 2020 г. фармацевтическое законодательство ЕС не противоречило североамериканским законам в этой сфере, не имело лагун по сравнению с ним, возникавшие пробелы быстро устранялись. Стратегия прямых действий сработала: регуляторные процедуры осуществлялись на уровне ЕС как единого субъекта права, а также в государствах-членах. Участники фармацевтической сферы взаимодействовали в правовом поле, подчиняясь законодательству ЕС. Национальные законы государств-членов продолжали действовать на территориях государств в рамках национальных фармацевтических рынков, в частности при контроле над товаропроводящей цепочкой, в области аптечного дела, тарифных соглашений участников лекарственного обеспечения населения.

### **Регуляторное сближение в контексте глобализации**

Поступательное развитие международного лекарственного рынка в конце XX в., активность его участников, непрестанно стремившихся расширять свою деятельность на новые регионы и страны, привели к интернационализации сферы фармобращения. Выходя на новые рынки, компании — производители ЛС должны были подчиняться местным нормативным актам, касавшимся регистрации лекарств, преодолевать административные барьеры, производить дополнительные мероприятия по получению доказательств качества ЛС. Это увеличивало затраты на вывод препарата в обращение и, соответственно, стоимость новых ЛС, что противоречило усилиям государств по снижению затрат на здра-

воохранение и ожиданиям общества в отношении доступной и эффективной лекарственной помощи.

С созданием ЕС деятельность по гармонизации регуляторных норм активизировалась, но, во-первых, процесс гармонизации развивался лишь локально, т. е. касался согласования норм ЕС с действующим законодательством США. Во-вторых, до начала XXI в. формат внедрения принятых Европарламентом норм в правовые акты государств-членов не обеспечивал гармонизации на уровне Союза. В-третьих, законодательные акты определяли нормы функционирования сферы обращения ЛС и взаимодействия ее участников, но не детализировали технические требования, по которым должны действовать регуляторные органы при экспертизе безопасности, качества и эффективности ЛС при их допуске в медицинскую практику. Между тем настоятельная необходимость в упорядочении и согласованности этих норм стала очевидной. Поэтому почти одновременно с процессом гармонизации законодательной базы ЕС с североамериканскими нормами возникла инициатива по организации платформы для согласования технических стандартов по оценке ЛС в рамках разрешительной регуляторной процедуры. При непосредственном содействии Европейской федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPI) начала свою деятельность Международная Конференция по гармонизации технических требований к ЛС для применения у человека (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH). Учредителями выступили представители регуляторных органов и ассоциаций фарминдустрии трех регионов — США, ЕС и Японии — в лице FDA, ЕМА и Министерства здравоохранения вкуче с Агентством по лекарствам и медицинским изделиям Японии. Постоянными членами ICH стали регуляторные ведомства Канады и Швейцарии, в последующем также Великобритания, Аргентины, Бразилии, Китая и других — всего 16 членов. Постепенно к работе ICH стали присоединяться новые участники в качестве наблюдателей: две международные организации (Всемирная организация здравоохранения, Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций — International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA) и органы исполнительной власти 26 государств с развитой или развивающейся фарминдустрией, ориентированной на экспорт ЛС, в том числе России.

Можно считать, что представительство в ICH стало поистине глобальным, объединив на площадке Конференции регуляторов, ответственных за сферу лекарственного обеспечения государств со всех континентов: 36 европейских государств, обе страны Северной Америки, 7 крупных государств Латинской Америки (Бразилия, Мексика, Аргентина и др.), важнейшие страны Азиатско-Тихоокеанского региона, Южной Азии и Ближнего Востока, а также Австралию [11]. Фактически региональное

представительство в Конференции отражало географическое распределение мирового фармацевтического рынка. Активными членами Конференции стали ведущие государства-экспортеры, поставлявшие лекарства по всему миру: Германия, Швейцария, США, Бельгия, Великобритания и др. К концу первого десятилетия нашего века доля государств — членов ИСН в мировом объеме экспорта составила почти 90% в денежном выражении, а вместе со странами-наблюдателями доходила до 99%<sup>39</sup>. Компании-производители государств ИСН были жизненно заинтересованы в максимальном устранении любых регуляторных барьеров для их внешней торговли, поэтому работу Конференции по разработке и внедрению единых согласованных регуляторных требований во всех регионах глобального фармрынка активно поддерживали ассоциации фармацевтических производителей — европейская, японская, североамериканская.

Расширение международного участия повлекло за собой реорганизацию Конференции: в 2015 г. она была преобразована в Совет по гармонизации, который получил статус юридического лица со штаб-квартирой в Швейцарии. К 30-летию юбилею объединения (2020) его значение как главной международной платформы для разработки гармонизованных норм в фармацевтической сфере было единодушно признано [13].

Участники в тесном сотрудничестве разрабатывали регуляторные требования к фармацевтическим продуктам по трем основным критериям оценки лекарств при их допуске в обращение — безопасность, эффективность и качество. Было принято решение создать руководства, фактически инструкции по выполнению отдельных процедур и процессов исследований и производства препаратов, а также составить единый документ, структура которого содержала бы разделы по всем критериям оценки результатов проведенных заявителем действий. Участниками Конференции была выработана унифицированная система терминов и определений, т. е. язык регулирования (медицинский словарь для регуляторных органов MedDRA), создана и апробирована поэтапная процедура разработки, а также процедура обсуждения («Вопросы и ответы»), в которой на равных могли участвовать ведомства государств-членов и наблюдатели, шаги по согласованию и принятию руководств. Так был заложен фундамент гармонизованного технического регулирования.

Документы ИСН начали выпускаться по трем разделам, соответствующим критериям оценки ЛС: по безопасности — под литерой S, по качеству — Q, по повышению эффективности — E, а также междисциплинарные рекомендации (под литерой M). Основные руководства выходили под «зонтичным» названием «Надлежащая практика» («Good Practice»),

которое дополнялось наименованием соответствующего процесса (например, Good Clinical Praxis — надлежащая клиническая практика). Одними из первых были руководства по надлежащей клинической практике (1995), по доклиническим исследованиям биотехнологических препаратов (1997). К концу первого десятилетия XXI в. руководства ИСН охватывали технические требования к подавляющему большинству процессов и процедур, связанных с исследованиями и производством лекарств.

За первые 20 лет было выпущено более 60 руководств и рекомендаций ИСН. Конференция эффективно работала, регулярно и своевременно актуализируя принятые документы в соответствии с прогрессом фармацевтической науки и биотехнологий. Акцент регулирования постепенно сместился от правил тестирования конечных продуктов к обеспечению качественных результатов исследований и промышленного производства ЛС через требования к алгоритмам процессов [14] (концепция была предложена FDA на конференции 2004 г.).

Гармонизованные руководства ИСН не являлись обязательными для применения даже в государствах — членах объединения. Для этого они должны были имплементироваться в нормативно-правовые базы страны. Так, руководство по надлежащей практике фармаконадзора ИСН было введено в нормативную базу США посредством Руководящего документа FDA в 2005 г., руководство по надлежащей клинической практике введено в действие на территории ЕС Директивой 2001/20/ЕС и заменившим ее Регламентом 536/2014. Введение в действие гармонизованных руководств давало регуляторным органам четкие критерии оценки для контроля над процессами, производимыми компаниями, на соответствие руководствам посредством инспекций при проведении клинических исследований и производстве ЛС на этапе регистрации и при обращении препарата на фармрынке.

Чрезвычайно важным документом системы, призванным в едином формате представить результаты всех этапов исследований и производства ЛС, проведенных согласно руководствам ИСН, стал Общий технический документ (Common Technical Document, CTD) [15]. Документ предназначен для подачи в регуляторные органы в составе заявки на регистрацию фармацевтического продукта. Он состоит из 5 модулей: модуль 1 фактически отсутствует, так как должен содержать документы, специфичные для каждого региона (бланки заявлений, формуляры и прочее), модуль 2 — структурированное Введение с общим описанием ЛС, оставшиеся модули должны содержать данные по качеству препарата (модуль 3), отчеты по неклиническим (модуль 4) и клиническим (модуль 5) исследованиям.

Как и гармонизованные руководства ИСН, CTD является рекомендательным документом, однако при имплементации в нормативно-правовую базу государства приобретает обязательный характер. Первая версия CTD была принята в 2002 г. В 2003 г. документ был введен в регуляторные базы ЕС и

<sup>39</sup> Расчет по данным таблицы Trade Map — List of exporters for the selected Product of 2020. Pharmaceutical Product. International Trade Centre. Режим доступа: [www.trademap.org](http://www.trademap.org)

## История медицины

Японии. В 2016 г. СТД был актуализирован и дополнен (в частности, приложением для подачи досье в электронном виде). В 2017 г. он введен в действие в США, Канаде, Сингапуре, Китае, в 2019 г. — в Аргентине, Бразилии. Это означает, что СТД стал обязательным форматом подачи заявок на регистрацию новых ЛС в этих государствах. Введение Общего технического документа в регуляторику целого ряда государств, т. е. унификация регламентирующего документа, явилось важным шагом на пути к глобализации правового поля фармацевтической сферы.

Деятельность ИСН способствовала снижению регуляторных барьеров в сфере обращения ЛС и сближению регуляторных требований к участникам фармацевтического рынка. Следующим шагом на пути устранения бюрократических препятствий стало взаимное признание результатов регуляторных инспекций на основе гармонизованных руководств. Первый опыт взаимного признания инспекций производственной практики (GMP-инспекции) был предпринят в 1998 г.: ЕС и США подписали соглашение о том, что регуляторные органы могут частично принимать результаты инспекций партнера. Такая мера оправдала себя: даже выборочное признание результатов проведенных проверок снижало нагрузку на регуляторные органы и на проверяемые ими предприятия.

В 2004 г. в Швейцарии была учреждена ассоциация Схема сотрудничества по фармацевтической инспекции (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S), поставившая перед собой цель: «Взаимное признание результатов проверок, проводимых в странах-участницах» [16] по общей методологии и по единым стандартам, т. е. гармонизованным руководствам ИСН. К 2020 г. членами ассоциации были уже 60 государств: США, государства ЕС, Швейцария, Канада, Австралия, Япония и др. В Ассоциацию вступали регуляторные ведомства государств, которые начинали подготовку к организации взаимного признания результатов инспекций. Так, за ее пределами до конца 20-х годов оставались африканские государства, за исключением ЮАР, государства — члены Евразийского экономического союза (ЕАЭС), Индия, Китай и другие страны Юго-Восточной Азии (исключение составили Япония и Южная Корея) [17]. Ассоциация активно содействовала обмену информацией и опытом между регуляторными органами, проводила обучение GMP-инспекторов, на ее площадке проходили информационные мероприятия, издавалась литература по тематике GMP.

В 2012 г. ЕМА и FDA начали переговоры о взаимном признании результатов GMP-инспекций американского регулятора и органов всех государств — членов ЕС. После периода контрольных мероприятий и согласований в 2017 г. FDA официально признало результаты инспекций, проведенных ведомствами Великобритании, Франции, Австрии, Испании, Швеции и еще трех государств. Наконец, в 2019 г. было объявлено о признании FDA результа-

тов проверки инспектором Словакии, последнего из государств ЕС, не охваченных соглашением [18].

Процессы гармонизации регуляторных актов в законодательном поле, сотрудничество в деле разработки гармонизованных руководств ИСН, включая прецедент унификации регуляторных требований на примере СТД, а также активность в области взаимного признания результатов регуляторных процедур указывают в перспективе на возможность сближения регуляторных систем вплоть до взаимного признания регистрации ЛС.

Принятую подавляющим большинством участников мирового фармацевтического рынка систему единых стандартов на основе гармонизованных руководств ИСН вынуждены были принимать прочие производители ЛС, если они планировали экспорт своих фармпродуктов. Так, сразу после создания ЕАЭС по решению Высшего евразийского экономического совета от 23.12.2014 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического Союза» началась разработка правил исследований и производства ЛС, заключающаяся в адаптации гармонизованных руководств ИСН. Уже в 2016 г. были утверждены основополагающие документы: Правила надлежащей лабораторной практики, Правила надлежащей клинической практики, Правила надлежащей практики фармаконадзора и Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС [19]. Внедрение этих правил в рабочие процессы локальных производителей ЛС государств — членов ЕАЭС рассматриваются в качестве необходимого условия гармонизации их регуляторных систем в сфере обращения ЛС [20]. Без гармонизации регуляторных систем в государствах-членах будут очень затруднены как реализация взаимного признания регистрации лекарств на территории ЕАЭС, предусмотренная Правилами регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения [21], так и создание общего лекарственного рынка ЕАЭС.

## Заключение

В новом столетии начался третий этап исторического развития фармацевтического права. Общий фармацевтический рынок включал все новые регионы, регулирование обращения ЛС стало приобретать международный масштаб. Это проявилось в снижении влияния национальных нормативно-правовых систем и усилении роли межгосударственных стандартов.

Качественными отличиями третьего этапа развития фармацевтического права стали:

- завершение процесса гармонизации правовых норм в сфере обращения ЛС между ЕС и США за счет введения в правовое поле законов прямого действия в ЕС;
- снижение регуляторных барьеров на пути расширения мирового фармацевтического рынка посредством ввода в действие единых регуляторных практик и технических требований к исследовательской и производственной дея-

тельности. Задачу разработки гармонизованных стандартов деятельности взяла на себя международная организация (ICH), их имплементацию в нормативно-правовое поле осуществляли регуляторные структуры (ЕС, FDA США, а затем и ЕАЭС);

— отчетливая тенденция к унификации регуляторных процессов вплоть до принятия регуляторными органами единого унифицированного формата представления данных на регистрацию ЛС;

— взаимодействие регуляторных органов усилилось до процедур взаимного признания и адаптации результатов регуляторных активностей. Названные факты свидетельствуют в пользу тенденции постепенной международной интеграции регуляторных процессов.

Единственным сегментом общего фармацевтического рынка, который остался не охваченным международным законодательством, оказалась деятельность аптек. Регуляторные нормы в сфере аптечного дела повсеместно сохраняли национальный характер.

Исследование не имело спонсорской поддержки.  
Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Вольская Е. А. Развитие регулирования в сфере обращения лекарственных средств в ЕС и США в 1992–2020 гг. Сообщение 2. Формирование нормативно-правовой базы сферы обращения лекарственных средств в Европейском Союзе в 1992—2001 гг. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(4):772—7.
2. Лиддел-Гарт Б. Г. Стратегия не прямых действий. М.: Издательство АКТ; 2017. 508 с.
3. Вольская Е. А. Развитие регулирования в сфере обращения лекарственных средств в ЕС и США в 1992—2020 гг. Сообщение 3. Формирование законодательства Европейского союза в сфере обращения лекарственных средств в 2001—2020 гг. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(5):933—40.
4. A pharmaceutical strategy for Europe. Health & Food safety Newsletters. Режим доступа: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en)
5. Anwendungsvorrang des Unionsrechts. Kurzinformation. Deutscher Bundestag. Wissenschaftliche Dienste. Режим доступа: <https://www.bundestag.de/resource/blob/817832/ceb32e6ab9ef804dda3902ad65800ab5/WD-3-263-20-pdf.pdf>
6. Regulation 2017/556 of 24 March 2017 on the detailed arrangements for the good clinical practice inspection procedures pursuant to Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council. *Offic. J. Eur. Union*. 2017;L80:7—13.
7. Regulation 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. *Offic. J. Eur. Union*. 2000;L18:1—5.
8. Regulation 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use. *Offic. J. Eur. Union*. 2006;L378:1—19.
9. Regulation 726/2004 of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. *Offic. J. Eur. Union*. 2004;L136:1—32.
10. Members & Observers. Режим доступа: <https://www.ich.org/page/members-observers>
11. Molzon J. A. The Value and Benefits of the International Conference on Harmonisation (ICH) to Drug Regulatory Authorities: Ad-

- vancing Harmonization for Better Public Health. In: van der Laan J., DeGeorge J. (eds). *Global Approach in Safety Testing. AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences Series*. V. 5. New York: Springer; 2013. P. 23—7.
12. Ramnarayanan Ch. A history of ICH guidelines: Inside the regulatory revolution that reshaped pharmaceutical development. Режим доступа: <https://www.jmp.com/en/blog/health-and-life-sciences/>
  13. ICH Harmonised Guideline. Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for human use M4. Current Step 4 version dated June 15, 2016. Режим доступа: [https://database.ich.org/sites/default/files/M4\\_R4\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/M4_R4_Guideline.pdf)
  14. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PIC/S 1/95 (Rev. 6) 12 November 2019. Режим доступа: <https://picscheme.org/docview/2147>
  15. List of PIC/S participating authorities. Режим доступа: <https://picscheme.org/en/members>
  16. Завершено подписание исторического договора о взаимном признании между FDA и EMA. Режим доступа: <https://chemrar.ru/zaversheno-podpisanie-istoricheskogo-dogovora-o-vzaimnom-priznanii-mezhdu-fda-i-ema/>
  17. Акты Евразийской экономической комиссии. Режим доступа: <https://docs.eaunion.org/documents/306/>
  18. Фотеева А. В., Баршадская О. С., Ростова Н. Б. Процедура взаимного признания при регистрации лекарственных препаратов: новые вызовы или возможности. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2022;11(1):159—64.
  19. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/456026097#7DC0K7>

Поступила 17.10.2025  
Принята в печать 12.01.2026

#### REFERENCES

1. Volskaya E. A. Development of regulation of the circulation of medicines in the EU and the USA in 1992–2020. Part 2. Development of Regulatory Framework of the Circulation of medicinal products in the European Union in 1992–2001. *Problems of social hygiene, public health and history of medicine*. 2024;32(4):772–7 (in Russian).
2. Liddel H. The Strategy Of Indirect Approach. Moscow: AST; 2017. 508 p. (in Russian).
3. Volskaya E. A. Development of regulation of the circulation of medicines in the EU and the USA in 1992–2020. Part 3. Development of the legislation of the European Union in the field of the circulation of medicinal products in 2001–2020. *Problems of social hygiene, public health and history of medicine*. 2024;32(5):933–40 (in Russian).
4. A pharmaceutical strategy for Europe. Health & Food safety Newsletters. Available at: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en)
5. Anwendungsvorrang des Unionsrechts. Kurzinformation. Deutscher Bundestag. Wissenschaftliche Dienste. Available at: <https://www.bundestag.de/resource/blob/817832/ceb32e6ab9ef804dda3902ad65800ab5/WD-3-263-20-pdf.pdf>
6. Regulation 2017/556 of 24 March 2017 on the detailed arrangements for the good clinical practice inspection procedures pursuant to Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council. *Offic. J. Eur. Union*. 2017;L80:7–13.
7. Regulation 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. *Offic. J. Eur. Union*. 2000;L18:1–5.
8. Regulation 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use. *Offic. J. Eur. Union*. 2006;L378:1–19.
9. Regulation 726/2004 of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal

История медицины

- products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. *Offic. J. Eur. Union*. 2004;L136:1–32.
10. Members & Observers. Available at: <https://www.ich.org/page/members-observers>
  11. Molzon J. A. The Value and Benefits of the International Conference on Harmonisation (ICH) to Drug Regulatory Authorities: Advancing Harmonization for Better Public Health. In: van der Laan J., DeGeorge J. (eds). *Global Approach in Safety Testing*. AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences Series. V. 5. New York: Springer; 2013. P. 23–7.
  12. Ramnarayanan Ch. A history of ICH guidelines: Inside the regulatory revolution that reshaped pharmaceutical development. Available at: <https://www.jmp.com/en/blog/health-and-life-sciences/>
  13. ICH Harmonised Guideline. Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for human use M4. Current Step 4 version dated June 15, 2016. Available at: [https://database.ich.org/sites/default/files/M4\\_R4\\_\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/M4_R4__Guideline.pdf)
  14. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PIC/S 1/95 (Rev. 6) 12 November 2019. Available at: <https://picscheme.org/docview/2147>
  15. List of PIC/S participating authorities. Available at: <https://picscheme.org/en/members>
  16. Historic Mutual Recognition Agreement between FDA and EMA completed. Available at: <https://chemrar.ru/zaversheno-podpisanie-istoricheskogo-dogovora-o-vzaimnom-priznanii-mezhdu-fda-i-ema/> (in Russian).
  17. Acts of the Eurasian Economic Commission. Available at: <https://docs.eaeunion.org/documents/306/> (in Russian).
  18. Foteeva A. V., Barshadskaya O. S., Rostova N. B. Mutual Recognition Procedure for the Registration of Medicines: New Challenges or Opportunities. *Drug Development & Registration*. 2022;11(1):159–64 (in Russian).
  19. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of November 3, 2016 No. 78 “On the Rules for Registration and Examination of Medicines for Human Use”. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/456026097#7DC0K7> (in Russian).