

<https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-1-159-164>
УДК 347.77:615.2/3



Оригинальная статья / Research article

Процедура взаимного признания при регистрации лекарственных препаратов: новые вызовы или возможности

А. В. Фотеева^{1,2}, О. С. Баршадская¹, Н. Б. Ростова^{1,2*}

¹ ООО «Парма Клиникал», 614113, Россия, Пермский край, г. Пермь, ул. Причалная, зд. 16

² ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» (ПГФА), 614081, Россия, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2

*Контактное лицо: Ростова Наталья Борисовна. E-mail: n-rostova@mail.ru

ORCID: А. В. Фотеева – <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>; О. С. Баршадская – <https://orcid.org/0000-0003-3775-5557>; Н. Б. Ростова – <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>.

Статья поступила: 08.07.2021

Статья принята в печать: 31.01.2022

Статья опубликована: 25.02.2022

Резюме

Введение. Вступление РФ в Евразийский экономический союз в 2014 году и подписание Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств открыло новую возможность работы отечественным производителям в части регистрации и вывода в обращение лекарственных препаратов на рынки пяти государств. Однако открытые перспективы, предопределяют как новые задачи к организации такой работы, так и соответствующие компетенции персонала по успешному осуществлению этой деятельности.

Цель. Изучить возможности и преимущества процедуры взаимного признания регистрации лекарственных препаратов как потенциал развития отечественных производителей.

Материалы и методы. В качестве материалов исследования выступали доступные публикации в рецензируемых журналах по тематическим запросам, составленным по ключевым словам выбранной тематики, официальные интернет-сайты, нормативные правовые акты (НПА), регламентирующие порядок регистрации ЛС в ЕС и РФ.

Результаты и обсуждение. Новые подходы к регистрации в рамках Евразийском экономическом союзе (на примере процедуры взаимного признания) рассмотрены с позиции новых возможностей и возникающих проблем для отечественных производителей воспроизведенных лекарственных препаратов. Сравнительный анализ процедуры взаимного признания и национальной процедуры регистрации лекарственных препаратов выявил ряд преимуществ для отечественных производителей, благоприятствующих выводу в обращение лекарственных препаратов на территории ЕАЭС.

Заключение. Обзор процесса гармонизации регистрационной практики лекарственных препаратов в ЕАЭС говорит о перспективности использования процедуры взаимного признания для развития потенциала отечественных производителей и облегчения доступа к эффективным и безопасным препаратам.

Ключевые слова: регистрация лекарственных препаратов, регистрационное удостоверение, процедура взаимного признания, регистрационное досье

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Авторы совместно продумывали концепцию статьи, проводили поиск и сбор фактического материала в доступных публикациях в рецензируемых журналах, официальных интернет-сайтах, нормативно-законодательных актах, писали текст статьи и оформляли его в соответствии с общемедицинским профилем журнала. А. В. Фотеева проверяла статью. Все авторы участвовали в обсуждении результатов.

Для цитирования: 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):159–164. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-1-159-164>

Mutual Recognition Procedure for the Registration of Medicines: New Challenges or Opportunities

Alexandra V. Foteeva^{1,2}, Olga S. Barshadskaya¹, Natalya B. Rostova^{1,2*}

¹ LLC "Parma Clinical", bld. 1b, Prichal'naya str., Perm, Perm Territory, 614113, Russia

² Perm State Pharmaceutical Academy, 2, Polevaya str., Perm, 614081, Russia

*Corresponding author: Natalya B. Rostova. E-mail: n-rostova@mail.ru

ORCID: Alexandra V. Foteeva – <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>; Olga S. Barshadskaya – <https://orcid.org/0000-0003-3775-5557>;

Natalya B. Rostova – <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>.

Received: 08.07.2021

Revised: 31.01.2022

Published: 25.02.2022

Abstract

Introduction. An important task for pharmaceutical manufacturers is to bring high quality, effective and safe medicines to the market. In the event that the country's resources are not enough, drugs that have been successfully registered in other countries come to the rescue.

Aim. To study the possibilities and advantages of the procedure of mutual recognition of registration medicinal products as a potential for the development of domestic producers.

Materials and methods. The materials of the study were available publications in peer-reviewed journals on thematic queries based on keywords of the selected topic, official websites, regulatory legal acts, regulating the procedure for registering medicinal products in the EU and the Russian Federation.

© Фотеева А. В., Баршадская О. С., Ростова Н. Б., 2022

© Foteeva A. V., Barshadskaya O. S., Rostova N. B., 2022

Results and discussion. New approaches to registration within the framework of the Eurasian Economic Union (using the example of the mutual recognition procedure) are considered from the perspective of new opportunities and emerging problems for domestic manufacturers of generic drugs. A comparative analysis of the mutual recognition procedure and the national procedure for registration of medicinal products revealed a number of advantages for domestic manufacturers, favoring the introduction of medicinal products into circulation on the territory of the EAEU.

Conclusion. The review of the process of harmonization of the registration practice of medicinal products in the EAEU speaks of the prospects of using the mutual recognition procedure for developing the potential of domestic manufacturers and facilitating access to effective and safe drugs.

Keywords: registration of medicinal products, registration certificate, mutual recognition procedure, registration dossier

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. The authors jointly thought out the concept of the article, searched for and collected factual material in available publications in peer-reviewed journals, official Internet sites, regulatory and legislative acts, wrote the text of the article and designed it in accordance with the general medical profile of the journal. Alexandra V. Foteeva checked the article. All the authors participated in the discussion of the results.

For citation: Foteeva A. V., Barshadskaya O. S., Rostova N. B. Mutual recognition procedure for the registration of medicines: new challenges or opportunities. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv = Drug development & registration*. 2022;11(1):159–164. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-1-159-164>

ВВЕДЕНИЕ

Единая процедура допуска на рынок лекарственных средств (ЛС) достаточно распространена в мировой практике, она позволяет снизить стоимость и при этом повысить доступность препаратов. В Европе становление общего фармацевтического рынка началось с 1965 года [1]. Центральную позицию в данной процедуре занимали гармонизация и унификация требований к регистрации ЛС. А основными показателями для оценки являлись утвержденные Европейской комиссией стандарты качества, безопасности и эффективности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов исследования выступали доступные публикации в рецензируемых журналах по тематическим запросам, составленным по ключевым словам выбранной тематики, официальные интернет-сайты, нормативные правовые акты (НПА), регламентирующие порядок регистрации ЛС в ЕС и РФ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время в Европейском Союзе (ЕС), руководящие документы по регламентации процедуры регистрации ЛС подробно описывают требования к ней: распределение ответственности, обязанности, обеспечение прозрачности и др. Данные требования регулируются двумя ключевыми актами: Директивой Европейского парламента и Совета ЕС 83/2001/ЕС от 6.11.2001 г. о кодексе сообщества о ЛС для применения у человека (Европейский кодекс о ЛС) [2] и Регламентом № 726/2004 Европейского парламента и Совета ЕС, устанавливающий союзные процедуры разрешения и надзора для лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского и ветери-

нарного применения и учреждающий Европейское агентство по лекарствам [3], а также прочими документами, входящими в кодекс EudraLex Европейского законодательства.

В целом действующие варианты процедуры регистрации ЛП в ЕС можно разделить на 4 группы [4]:

- ✓ Централизованная процедура.
- ✓ Децентрализованная процедура (процедура, основанная на взаимном признании).
- ✓ Процедура взаимного признания.
- ✓ Национальная процедура (для отдельных групп ЛП).

Централизованная процедура не предназначена для рассмотрения заявок на все виды ЛП: обязательна в отношении особо важных или инновационных ЛП. Важнейшим ее преимуществом является возможность одновременного вывода ЛП на рынки всех стран Союза. Заявка на ЛП подается непосредственно в ЕМА (Европейское агентство ЛС, Амстердам, Нидерланды).

В рамках децентрализованной процедуры заявка на новый ЛП, не имеющий регистрации в Союзе, подается в уполномоченный государственный орган в одной из стран Союза. В дальнейшем данная страна будет выступать в качестве референтной. Референтная страна – страна, расположенная на территории ЕС, в которой впервые зарегистрирован ЛП.

Процедура взаимного признания применяется в тех случаях, когда ЛП уже зарегистрирован хотя бы в одной из стран ЕС. При запуске данной процедуры, рассмотрением заявки и актуализацией экспертного отчета занимается уполномоченный орган референтной страны ЕС. Окончательное решение о регистрации ЛП принимают национальные агентства стран-членов ЕС. Процедура взаимного признания предназначена как для облегчения доступа к единому фар-

мацевтическому рынку, в целях предоставления экспертных ресурсов для научной оценки безопасности, эффективности и качества ЛП, так и в целях охраны здоровья населения.

Основная задача регуляторного органа в данном случае – это разработка документов, включающих единые правила, экономное использование ресурсов, исключение задержек в развитии фармацевтической отрасли, обеспечение доступности новых ЛП при полном соблюдении гарантии качества. Вместе с тем, для достижения этой цели создаются условия, не создающие чрезмерных затруднений в области фармацевтической разработки, испытаний, производства и реализации ЛП.

В РФ порядок и механизм регистрации ЛС осуществляется в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» ФЗ-61 от 12.04.2010 г. [5]; в Республике Беларусь – законом «О лекарственных средствах» от 19.05.2020 г. [6], в Республике Казахстан – кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Кодекс) [7], в Республике Армения – законом «О лекарственных средствах» от 13.06.2016 г. [8], в Кыргызской Республике – законом «Об обращении лекарственных средств» от 02.08.2017 г. [9].

В 2014 году в целях гармонизации требований с международными нормами и правилами в отношении трех государств (Беларусь, Казахстан, Россия) было подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), к которому позже, в 2016 г. присоединились Армения и Кыргызстан [10]. В связи с подписанием Договора о ЕАЭС (ст. 30), вступившем в силу 01.01.2015 г. появилась основа формирования процедуры регистрации ЛП по требованиям ЕАЭС. Ни в одной из пяти стран ЕАЭС национальные регулирующие органы до данного периода не регламентировали возможность процедуры взаимного признания в целях вывода на фармацевтический рынок ЛП. Регистрация в одном государстве-члене [референтном государстве (РГ)] должна признаваться уполномоченными органами остальных государств-членов (государства признания).

В рамках ЕАЭС можно выстроить следующую иерархию нормативно-правовых актов, регулирующих процесс вывода ЛП на рынок:

- Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. [11];
- Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 г., которое вступило в силу для всех государств-членов 12 февраля 2016 года (Соглашение) [10];
- акты Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) в сфере обращения ЛС, в том числе: Решения Совета ЕЭК, Решения и Рекомендации Коллегии ЕЭК;
- акты государств-членов ЕАЭС – НПА, принимаемые в рамках компетенции, переданной национальным госорганами, или в развитие актов ЕЭК.

В каждой из стран Союза была создана национальная система регистрации ЛС, которая регламентируется соответствующими нормативными документами, действовавшая в РФ до 31.12.2020 г. и до 30.06.2021 г. в остальных государствах-членах ЕАЭС [5–9].

С 2017 года порядок обращения ЛП проходил гармонизацию в рамках Евразийского экономического союза. Одним из важнейших этапов гармонизации является необходимость активно внедрять отдельные надлежащие регуляторные практики.

Пополнению фармацевтического рынка новыми ЛП способствует не столько нормативное регулирование, сколько развитие науки, однако, используя режимы регистрации на основе промежуточных доказательных сведений производители осуществляют ранний доступ определенных категорий пациентов к новейшей терапии. В последние десятилетия подавляющее большинство передовых ЛП регистрировалась на рынках США и ЕС именно с применением процедуры взаимного признания.

С целью выбора наиболее благоприятствующего и перспективного подхода к выбору процедуры регистрации для фармацевтических компаний представляется ценным дать сравнительную оценку процедур регистрации в странах ЕАЭС и национальной процедуры в РФ (действовавшей до 31.12.2020 г.) учитывая сроки, документацию и проводимые экспертизы. Национальная процедура государственной регистрации ЛП в РФ на сегодняшний день упразднена (доступны лишь процедуры внесения изменений и подтверждения регистрации, а также продление срока действия для срочных регистрационных удостоверений в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС). Результаты сравнительного анализа представлены в таблице 1.

Как видно из таблицы 1, процедура регистрации и экспертиза ЛП по процедуре взаимного признания обнаруживает существенное преимущество перед национальной и имеет ряд положительных моментов:

- ✓ Срок экспертизы материалов досье при подаче заявителем на государственную регистрацию в референтное государство (РГ) меньше (7 месяцев), чем для аналогичной процедуры в национальном законодательстве (9 месяцев).
- ✓ Процедура регистрации ЛП в рамках взаимного признания осуществляется последовательно в нескольких государствах-членах: уже зарегистрированный на территории одного из государств-членов союза (в референтном государстве) в других государствах-членах подвергается оценке в упрощенном порядке путем анализа экспертного отчета РГ и Модуля 1 Общего технического документа (ОТД). ОТД – это международно-признанный формат составления заявлений и досье, он предназначен для экономии времени и ресурсов, а также содействия регуляторной экспертизе и информированию [12]. При этом государства признания не проводят все экспертизы ЛП заново, а лишь оценивают данные, предоставленные референтным государством (3 месяца).

Таблица 1. Сравнительная таблица процедур регистрации в ЕАЭС и в РФ
Table 1. Comparative table of registration procedures in the EAEU countries and the Russian Federation

С роки регистрации Terms of registration			Необходимые документы Required documents		Процедура экспертизы Examination procedure	
Регистрация по национальной процедуре РФ Registration under the national procedure of the Russian Federation	Регистрация и экспертиза ЛП по процедуре взаимного признания (ГП), РФ) Registration and examination of medicinal products under the procedure of mutual recognition in the state (s) of recognition	Регистрация по процедуре признания в ЕАЭС (референтное государство РФ) Registration under the procedure of mutual recognition in the EAEU (reference state of the Russian Federation)	Регистрация по национальной процедуре РФ Registration under the national procedure of the Russian Federation	Регистрация по национальной процедуре РФ Registration under the national procedure of the Russian Federation	Регистрация по процедуре взаимного признания в ЕАЭС (референтное государство РФ) Registration under the procedure of mutual recognition in the EAEU (reference state of the Russian Federation)	Регистрация и экспертиза ЛП по процедуре взаимного признания (государство) Registration and examination of medicinal products under the procedure of mutual recognition in the state (s) of recognition
160 рабочих дней (без учета времени, необходимого для ответов на запросы) (excluding the time required to respond to requests)	210 календарных дней (без учета времени, необходимого для ответов на запросы) (дополнительно максимум до +180 календарных дней) (excluding the time required to respond to requests [additionally maximum up to +180 calendar days])	Регистрация по процедуре взаимного признания в ЕАЭС (референтное государство РФ) Registration under the procedure of mutual recognition in the EAEU (reference state of the Russian Federation)	Регистрация по процедуре признания в ЕАЭС (референтное государство РФ) Registration under the procedure of mutual recognition in the EAEU (reference state of the Russian Federation)	Регистрация и экспертиза ЛП по процедуре взаимного признания (государство РФ) Registration and examination of medicinal products under the procedure of mutual recognition in the state (s) of recognition	Регистрация по процедуре взаимного признания в ЕАЭС (референтное государство РФ) Registration under the procedure of mutual recognition in the EAEU (reference state of the Russian Federation)	Регистрация и экспертиза ЛП по процедуре взаимного признания (государство) Registration and examination of medicinal products under the procedure of mutual recognition in the state (s) of recognition
160 рабочих дней (без учета времени, необходимого для ответов на запросы) (excluding the time required to respond to requests)	210 календарных дней (без учета времени, необходимого для ответов на запросы) (дополнительно максимум до +180 календарных дней) (excluding the time required to respond to requests [additionally maximum up to +180 calendar days])	Регистрация по процедуре взаимного признания в ЕАЭС (референтное государство РФ) Registration under the procedure of mutual recognition in the EAEU (reference state of the Russian Federation)	Регистрация по процедуре признания в ЕАЭС (референтное государство РФ) Registration under the procedure of mutual recognition in the EAEU (reference state of the Russian Federation)	Регистрация и экспертиза ЛП по процедуре взаимного признания (государство РФ) Registration and examination of medicinal products under the procedure of mutual recognition in the state (s) of recognition	Регистрация по процедуре взаимного признания в ЕАЭС (референтное государство РФ) Registration under the procedure of mutual recognition in the EAEU (reference state of the Russian Federation)	Регистрация и экспертиза ЛП по процедуре взаимного признания (государство) Registration and examination of medicinal products under the procedure of mutual recognition in the state (s) of recognition

- ✓ Заявители регистрации могут самостоятельно выбирать референтное государство.

Несмотря на то, что регистрация ЛП в обоих случаях строится на одних и тех же принципах и осуществляется в рамках схожих процедур, существуют отрицательные моменты и определенные отличия, включая порядок взаимодействия государств-членов в рамках единого рынка, которые могут существенно повлиять на обращение ЛС на едином рынке ЕАЭС, а именно:

- ✓ В каждом ГП заявитель уплачивает госпошлину за регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений.
- ✓ В отношении воспроизведенных ЛП отсутствует ускоренная процедура регистрации, однако возможна упрощенная процедура проведения биоэквивалентности (биоэвейвер).
- ✓ Процедура решения разногласий между заявителем и экспертными (уполномоченными) органами государств-членов на этапе прохождения регистрационных процедур регламентирована, однако практики правоприменения нет [13].
- ✓ Понятие взаимозаменяемости применимо только на национальном уровне в РФ.

При этом публичными стали экспертные отчеты оценки ЛП уполномоченными органами ЕАЭС, размещенные в единой информационной системе Союза – это делает процедуру регистрации ЛП в ЕАЭС прозрачной [14].

Новые выгоды регистрации и вывода ЛП на фармацевтический рынок по процедуре ЕАЭС определяют новую необходимость развития работы отдела по работе с регуляторными органами для производителей, заявителей, держателей регистрационных удостоверений. Одной из основных задач для них при этом становится реорганизация деятельности и развития профессиональных компетенций по вопросам регистрации ЛП и вывода их на фармацевтические рынки, путем обучения персонала и формированием новой базы стандартных операционных процедур в рамках системы менеджмента качества организации, основанной на новых нормативно-правовых актах ЕАЭС. Новые требования должны привести к сокращению времени и ресурсов, затрачиваемых на составление регистрационных досье на ЛП путем стандартизации общих элементов документации, подачи их в электронном формате. Таким образом, при инициации любых процедур регистрации ЛП упрощается взаимодействие с уполномоченными органами, что в свою очередь упрощает процесс обмена регуляторной информацией между уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гармонизация практики регистрации ЛП в ЕАЭС с международной практикой в соответствии с требованиями времени – обязательным соблюдением надлежащих практик (GxP), документами регистрацион-

ного досье, подготовленного в формате ОТД приведет к созданию условий для обращения в Союзе безопасных, качественных и эффективных ЛП, снизит барьеры, связанные с особенностями национальных фармацевтических рынков. У отечественных производителей появится больше возможностей выхода на внешние рынки, география экспорта определяется входящими в состав ЕАЭС странами. Унификация документов, входящих в состав регистрационного досье (формат ОТД), предоставляет возможность производителю ЛС инициировать любые процедуры регистрации в странах, использующих подходы ЕС и ICH к регулированию доступа ЛП на рынок.

Таким образом, укрепление экономик государств-членов ЕАЭС, развитие кооперации между странами, повышение конкурентоспособности фармацевтической продукции на мировом рынке товаров и услуг, а также создание единого рынка ЛС, осуществляется путем повышения совершенствования регуляторных практик, обеспечивающих вывод на рынок ЛП качество, эффективность и безопасность которых оценивается на основе наилучших мировых практик [15].

ЛИТЕРАТУРА

1. Regulating pharmaceuticals in Europe. Available at: <https://www.euro.who.int/> Accessed: 14.09.2021.
2. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека».
3. Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г., устанавливающий союзные процедуры разрешения и надзора для лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения и учреждающий Европейское агентство по лекарствам. Доступно по: <https://base.garant.ru/2570581/> Ссылка активна на 05.05.2021.
4. EMA. Available at: <https://www.ema.europa.eu/> Accessed: 05.05.2021.
5. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Доступно по: <https://base.garant.ru/12174909/> Ссылка активна на 05.05.2021.
6. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах». Доступно по: https://belzakon.net/Законодательство/Закон_РБ/2006/794. Ссылка активна на 05.05.2021.
7. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения». Доступно по: https://kodeksy-kz.com/ka/o_zdorove_naroda_i_sisteme_zdravoohraneniya.htm. Ссылка активна на 05.05.2021.
8. Закон Республики Армения от 13 июня 2016 г. № 3Р-86 «О лекарственных средствах». Доступно по: https://base.spininform.ru/show_doc.fwx?rgn=89529. Ссылка активна на 05.05.2021.
9. Закон Кыргызской Республики от 2 августа 2017 г. № 165 «Об обращении лекарственных средств». Доступно по: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>. Ссылка активна на 05.05.2021 г.
10. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. Доступно по: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0147061/itia_24122014. Ссылка активна на 27.07.2021.
11. Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. Доступно по: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0043610/itia_05062014. Ссылка активна на 27.07.2021 г.
12. Ремедиум от 30.03.2020 г. Доступно по: <https://remedium.ru/> Ссылка активна на 14.09.2021.
13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 75 «Об утверждении Положения об Экспертном комитете по лекарственным средствам» от 03.11.2016 г. Доступно по: <http://www.eurasiancommission.org/> Ссылка активна на 24.09.2021.

14. Российская газета от 09.12.2019 г. Доступно по: <https://rg.ru/> Ссылка активна на 14.09.2021 г
15. Сайт Евразийской экономической комиссии. Доступно по: <http://www.eurasiancommission.org/> Ссылка активна на 14.09.2021.

REFERENCES

1. Regulating pharmaceuticals in Europe. Available at: <https://www.euro.who.int/> Accessed: 14.09.2021.
2. *Direktiva 2001/83/ES Evropeyskogo parlamenta i Soveta ES ot 6.11.2001 "O svode zakonov Soobshchestva v otnoshenii lekarstvennykh preparatov dlya cheloveka"* [Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for the human use]. (In Russ.)
3. *Reglament (EC) № 726/2004 Evropeyskogo parlamenta i Soveta ot 31 marta 2004 g., ustanavlivayushchiy soyuznye protsedury razresheniya i nadzora dlya lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo i veterinarnogo primeneniya i uchrezhdayushchiy Evropeyskoe agentstvo po lekarstvam* [Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council 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]. Available at: <https://base.garant.ru/2570581/> Accessed: 05.05.2021. (In Russ.)
4. EMA. Available at: <https://www.ema.europa.eu/> Accessed: 05.05.2021.
5. *Federal'nyy zakon ot 12.04.2010 g. № 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv"* [Federal Law No. 61-FZ of 12.04.2010 "On the Circulation of Medicines"]. Available at: <https://base.garant.ru/12174909/> Accessed: 05.05.2021. (In Russ.)
6. *Zakon Respubliki Belarus' ot 20 iyulya 2006 g. № 161-Z "O lekarstvennykh sredstvakh"* [Law of the Republic of Belarus dated July 20, 2006 No. 161-3 "On Medicines"]. Available at: https://belzakon.net/Zakonodatelstvo/Zakon_RB/2006/794. Accessed: 05.05.2021. (In Russ.)
7. *Kodeks Respubliki Kazakhstan ot 7 iyulya 2020 g. № 360-VI "O zdorov'e naroda i sisteme zdravookhraneniya"* [Code of the Republic of Kazakhstan dated July 7, 2020 No. 360-VI "On people's health and the health care system"]. Available at: https://kodeksy-kz.com/ka/o_zdorove_naroda_i_sisteme_zdravookhraneniya.htm. Accessed: 05.05.2021. (In Russ.)
8. *Zakon Respubliki Armeniya ot 13 iyunya 2016 g. № ZR-86 "O lekarstvennykh sredstvakh"* [Law of the Republic of Armenia dated June 13, 2016 No. 3P-86 "On Medicines"]. Available at: https://base.spininform.ru/show_doc.fwx?rgn=89529. Accessed: 05.05.2021. (In Russ.)
9. *Zakon Kyrgyzskoy Respubliki ot 2 avgusta 2017 g. № 165 "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv"* [Law of the Kyrgyz Republic dated August 2, 2017 No. 165 "On the Circulation of Medicines"]. Available at: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>. Accessed: 05.05.2021. (In Russ.)
10. *Soglasenie o edinykh printsipakh i pravilakh obrashcheniya lekarstvennykh sredstv v ramkakh Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza ot 23 dekabrya 2014 g.* [Agreement on common principles and rules for the circulation of medicines within the Eurasian Economic Union dated December 23, 2014]. Available at: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0147061/itia_24122014. Accessed: 05.05.2021. (In Russ.)
11. *Dogovor o Evraziyskom ekonomicheskom soyuze ot 29 maya 2014 g.* [Treaty on the Eurasian Economic Union dated May 29, 2014]. Available at: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0043610/itia_05062014. Accessed: 27.07.2021. (In Russ.)
12. *Remedium ot 30.03.2020 g.* [Remedium from 30.03.2020]. Available at: <https://remedium.ru/> Accessed: 14.09.2021. (In Russ.)
13. *Reshenie Soveta Evraziyskoy ekonomicheskoy komissii № 75 "Ob utverzhdenii Polozheniya ob Ekspertnom komitete po lekarstvennym sredstvam" ot 03.11.2016 g.* [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 75 of 03.11.2016 "On approval of the Regulation on the Expert Committee on Medicines" Available at: <http://www.eurasiancommission.org/> Accessed: 24.09.2021. (In Russ.)
14. *Rossiyskaya gazeta ot 09.12.2019 g.* [Russian newspaper dated 09.12.2019]. Available at: <https://rg.ru/> Accessed: 14.09.2021. (In Russ.)
15. *Sayt Evraziyskoy ekonomicheskoy komissii* [Website of the Eurasian Economic Commission]. Available at: <http://www.eurasiancommission.org/> Accessed: 14.09.2021. (In Russ.)