

[https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4\(1\)-133-138](https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4(1)-133-138)
УДК 347.77:614.2:615.07:615.1



Оригинальная статья / Research article

К вопросу эффективности работы отдела по регистрации лекарственных препаратов

А. В. Фотеева^{1,2}, Н. А. Конева¹, Н. Б. Ростова²✉

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

² ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России), 614990, 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>; Н. А. Конева – <https://orcid.org/0000-0001-8164-6521>;
Н. Б. Ростова – <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>.

Статья поступила: 14.10.2022 Статья принята в печать: 30.11.2022 Статья опубликована: 27.12.2022

Резюме

Введение. Новые требования к регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП) после вступления Российской Федерации (РФ) в Евразийский Экономический союз (ЕАЭС) и подписания Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных препаратов, определили ряд проблем и возможностей, с которыми столкнулись специалисты по регистрации ЛП и работе с регуляторными органами. Представленные перспективы по регистрации ЛП определяют перечень задач к реорганизации работы отдела по работе с регуляторными органами и необходимость повышения компетенции сотрудников организации-производителя с целью осуществления эффективной работы.

Цель. Установление критических процессов на этапе подготовки регистрационного досье и регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для определения направлений повышения эффективности и организации работы отдела по регистрации ЛП.

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 РФ, ЕАЭС и зарубежных странах.

Результаты и обсуждение. Представлен кратко обзор регуляторных вопросов по регистрации ЛП по требованиям Евразийского Экономического союза. Были определены критические этапы процесса регистрации ЛП и задачи, требующих решения с целью обеспечения эффективной работы отдела по работе с регуляторными органами при осуществлении процессов регистрации ЛП на территории РФ, ЕАЭС и других странах. Обозначена роль профессиональной квалификации специалистов, занимающихся вопросами подготовки регистрационного досье и процессами регистрации лекарственных препаратов.

Заключение. Изменения нормативно-правового регулирования процесса регистрации и несовершенства требований к специалистам, осуществляющим процедуры подготовки регистрационного досье, определяют необходимость разработки организационных технологий и мероприятий на уровне организации, направленных на стандартизацию всех процессов и формированию профессиональных специализированных компетенций персонала.

Ключевые слова: процесс регистрации лекарственных препаратов, воспроизведенные лекарственные препараты, специалист по регистрации, 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, готовили текст статьи и оформляли его в соответствии с общемедицинским профилем журнала. А. В. Фотеева проверяла статью. Все авторы участвовали в обсуждении результатов.

Финансирование. Исследование проведено при финансовой поддержке Пермского научно-образовательного центра «Рациональное недропользование», 2022 год.

Для цитирования: Фотеева А. В., Конева Н. А., Ростова Н. Б. К вопросу эффективности работы отдела по регистрации лекарственных препаратов. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2022;11(4–1):133–138. [https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4\(1\)-133-138](https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4(1)-133-138)

On the Issue of the Effectiveness of the Department for Registration of Medicines

Alexandra V. Foteeva^{1,2}, Nataliia A. Koneva¹, Natalya B. Rostova²✉

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

² Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Perm State Pharmaceutical Academy" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russia

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

ORCID: Alexandra V. Foteeva – <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>; Nataliia A. Koneva – <https://orcid.org/0000-0001-8164-6521>;
Natalya B. Rostova – <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>.

Received: 14.10.2022 Revised: 30.11.2022 Published: 27.12.2022

© Фотеева А. В., Конева Н. А., Ростова Н. Б., 2022

© Foteeva A. V., Koneva N. A., Rostova N. B., 2022

Abstract

Introduction. New requirements for the registration of generic drugs after the entry of the Russian Federation into the Eurasian Economic Union (EAEU) and the signing of the Agreement on Common Principles and Rules for the Circulation of Medicinal Products identified a number of problems and opportunities that specialists in drug registration and working with regulatory authorities. The presented prospects for drug registration predetermine the list of tasks for the reorganization of the work of the department for work with regulatory authorities and the need to improve the competence of the employees of the manufacturers in order to carry out effective work.

Aim. Assessing critical steps in the generic drug registration process to improve the efficiency and organization of the Regulatory Affairs department.

Materials and methods. The materials of the study were available publications in peer-reviewed journals on thematic queries compiled according to the keywords of the chosen subject, official websites, regulatory legal acts regulating the procedure for registering drugs in the Russian Federation, the EAEU and foreign countries.

Results and discussion. A brief overview of regulatory issues on drug registration according to the requirements of the Eurasian Economic Union is presented. The critical stages of the drug registration process and the tasks that need to be solved in order to ensure the effective work of the department for working with regulatory authorities in the implementation of drug registration processes in the Russian Federation, the EAEU and other countries were identified. The role of professional qualifications of specialists involved in the preparation of the registration dossier and the processes of registration of medicines is indicated.

Conclusion. Changes in the legal regulation of the registration process and the imperfection of the requirements for specialists who carry out the procedures for preparing the registration dossier determine the need to develop organizational technologies and measures at the organization level aimed at standardizing all processes and forming professional specialized competencies of personnel.

Keywords: registration process of medicines, generic drugs, registration specialist, 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 by the general medical profile of the journal. A.V.Foteeva checked the article. All the authors participated in the discussion of the results.

Funding. The study was carried out with the financial support of the Perm Scientific and Educational Center "Rational Subsoil Use", 2022.

For citation: Foteeva A. V., Koneva N. A., Rostova N. B. On the issue of the effectiveness of the department for registration of medicines. *Drug development & registration*. 2022;11(4-1):133-138. (In Russ.) [https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4\(1\)-133-138](https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4(1)-133-138)

ВВЕДЕНИЕ

Новые требования к регистрации лекарственных препаратов (ЛП) после вступления Российской Федерации (РФ) в Евразийский Экономический союз (ЕАЭС) и подписания Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛП, определили ряд проблем и возможностей, с которыми столкнулись специалисты по регистрации. Данные изменения предопределяют перечень новых задач к функционированию отдела по работе с регуляторными органами и необходимость повышения компетенции сотрудников организации-производителя с целью осуществления эффективной работы.

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 РФ, ЕАЭС и зарубежных странах.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Новый формат регистрации воспроизведенных ЛП на территории Российской Федерации на сегодняшний день регулируется наднациональными нормативно-правовыми актами Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) пяти стран (Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика, Республика Казахстан)¹ [1, 2]. Одним из основных документов является Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила). В Правилах установлены основные процессы регистрации ЛП, подтверждение регистрации (перерегистрация), внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные с регистрацией ЛП для медицинского применения процедуры [3].

¹ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза Доступно по: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0147061/itia_24122014 Ссылка активна на 20.10.2022.

За период с 2018 года по 2022 год в Правила были внесены 7 изменений. Все вносимые изменения в Правила подлежат обязательной имплементации Министерством Здравоохранения Российской Федерации совместно с регуляторными органами других государств-членов Союза [4]. Одно из последних изменений Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение № 36) дает возможность подготовки и представление регистрационного досье в полностью электронном формате, включая Модуль 1 с использованием электронной подписи ряда документов, что ранее не было доступно. Внесены изменения в сроки проведения регистрации ЛП, а именно сроки представлены в рабочих днях, что дает возможность уполномоченному органу (УО) осуществлять своевременно экспертизу [5]. Для Заявителя учет экспертизы в рабочих днях также дает преимущество, а именно при ответе на запрос УО срок предоставления увеличивается. Согласно Решению № 36, также описаны детализированные требования к регистрации ЛП в исключительных случаях (процессуальные особенности подробно описаны в Приложении № 25 к Правилам), условная регистрация ЛП (Приложение № 26 к Правилам), ускоренная экспертиза ЛП (Приложение № 27 к Правилам). Данные виды регистрации предоставляют возможность для организации-производителя регистрировать орфанные ЛП, лекарственные препараты, предназначенные для лечения, диагностики и профилактики тяжелых (инвалидизирующих) заболеваний и т. д. При условной регистрации предоставляется возможность подачи регистрационного досье с неполными данными об эффективности и безопасности ЛП [6].

В изменениях к Правилам также уточнены условия получения бессрочного удостоверения. Это касается тех случаев, когда ЛП уже зарегистрирован на территории государств-членов ЕАЭС не менее пяти лет, за исключением случаев расширения географии. При включении стран признания, в которых ранее не было регистрации, предусмотрена замена бессрочного регистрационного удостоверения на срочное (сроком на 5 лет) [5].

Внесение изменений в регистрационное досье, подтверждение государственной регистрации (перерегистрации) для ЛП, зарегистрированных по национальной процедуре, продолжает регулироваться Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (в редакции от 26.03.2022 года) и требует подготовки регистрационного досье в соответствии с национальными требованиями РФ¹.

¹ Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ Доступно по: <http://www.consultant.ru/> Ссылка активна на 20.10.2022.

Правилами также установлен исчерпывающий перечень документов, которые необходимо в обязательном порядке представить в уполномоченный орган в соответствующем формате. Детализация комплекта документов, а именно представление документов на бумажном и (или) электронном носителе должна быть одинаковой, степень такой детализации определяется и поддерживается заявителем (держателем регистрационного удостоверения). Заявитель представляет в уполномоченный орган референтного государства регистрационное досье в электронном формате XML (R.022) в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации² [7] (таблица 1).

Ответственность при подготовке материалов регистрационного досье в данном формате лежит на специалисте по регистрации [8]. При некорректной загрузке файлов в формате XML, возникают сложности с валидностью комплекта документов регистрационного досье на ЛП.

Для оценки эффективности деятельности отдела по работе с регуляторными органами, можно выделить две группы критических этапов в процессе подготовки регистрационного досье и регистрации ЛП, которые могут оказать значительное негативное влияние на результат подачи пакета документов регистрационного досье в уполномоченный орган (таблица 2).

Эффективное функционирование отдела по работе с регуляторными органами зависит от ряда факторов, в том числе от профессиональной квалификации специалистов. Процессы подготовки регистрационного досье и регистрации ЛП являются комплексными и разнонаправленными, требуют специальных навыков и умений специалиста, сформированных на знаниях:

- формата документов регистрационного досье;
- структуры и содержания материалов регистрационного досье в части аспектов фармацевтической разработки (аналитические методики, технологические подходы, обзоры доклинических исследований и др.);
- иных сопроводительных документов этапа фармацевтической разработки ЛП.

Кроме этого, специалист по регистрации (при наличии соответствующей квалификации) может быть также ответственен за подготовку обобщенного документа регистрационного досье – общего резюме по качеству (ОРК), формируемый на основе информации Модуля 3. Качество регистрационного досье на ЛП, и представляемый в виде краткого резюме с обобщенными данными по качеству ЛП и активной фармацевтической субстанции.

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" Доступно по: <http://www.eurasiancommission.org/> Ссылка активна на 20.10.2022.

Таблица 1. Процедуры регистрации, возможные результаты и документы, выданные уполномоченным органом, завершающие процесс

Table 1. Registration procedures, possible outcomes and documents issued by the authorized body that complete the process

№ п/п No. p/p	Процедура Procedure	Результат Result	
		Положительный Positive	Отрицательный (отказ) Negative (rejection)
1	Регистрация ЛП LP registration	Регистрационное удостоверение (РУ), нормативная документация по качеству, макеты, общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП), листок-вкладыш (ЛВ) Marketing Authorization (MA), regulatory documentation on quality, layouts, general characteristics of the medicinal product (SmPC), package leaflet (PL)	Отрицательный экспертный отчет по оценке ЛП Negative expert report on the evaluation of drugs
2	Подтверждение регистрации (перерегистрация) Registration confirmation (re-registration)	РУ RU	Отрицательный экспертный отчет по оценке ЛП Negative expert report on the evaluation of drugs
3	Внесение изменений в регистрационное досье Making changes to the registration dossier	В зависимости от вносимых изменений РУ, нормативная документация по качеству, макеты, ОХЛП, ЛВ. По запросу заявителя возможно предоставление экспертного отчета (при необходимости) Depending on the changes made, RC, regulatory quality documentation, layouts, SmPC, PL. At the request of the applicant, it is possible to provide an expert report (if necessary)	Отрицательный экспертный отчет по оценке ЛП Negative expert report on the evaluation of drugs
4	Приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС Bringing into compliance with the requirements of the EAEU	РУ, нормативная документация по качеству, макеты, ОХЛП, ЛВ. По запросу заявителя возможно предоставление экспертного отчета (при необходимости) RU, regulatory documentation for quality, layouts, SmPC, PL. At the request of the applicant, it is possible to provide an expert report (if necessary)	Отрицательный экспертный отчет по оценке ЛП Negative expert report on the evaluation of drugs

Таблица 2. Критические процессы подготовки регистрационного досье и регистрации лекарственных препаратов

Table 2. Critical processes for preparation of a registration dossier and registration of medicinal products

Документальная часть Documentary	Техническая часть Technical part
Оформление документов регистрационного досье в соответствии с требованиями Решений ЕАЭС Preparation of registration dossier documents in accordance with the requirements of the EAEU Decisions	Оформление документов регистрационного досье в формате 12.pdf (для Модулей 2–5 текст документа должен иметь возможность копирования (читаемая подложка)). Загрузка документов регистрационного досье в соответствии с Классификатором ¹ в программе с возможностью преобразования файлов в формат XML. Валидация комплекта документов регистрационного досье в формате XML в личном кабинете ФГБУ НЦЭСМП с последующей выгрузкой подтверждения успешной загрузки досье ² Preparation of registration dossier documents in 12.pdf format (for Modules 2–5, the text of the document must be able to be copied (readable background)) Uploading registration dossier documents in accordance with Classifier ¹ in a program with the ability to convert files to XML format. Validation of a set of documents of the registration dossier in XML format in the personal account of the Federal State Budgetary Institution SCESMP, followed by uploading confirmation of successful upload of the dossier ²

Примечание. ¹ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 "О классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата" (в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.12.2021 № 179) Доступно по: <http://www.eurasiancommission.org/> Ссылка активна на 20.10.2022.

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России Доступно по: <https://www.regmed.ru> Ссылка активна на 20.10.2022.

Note. ¹ Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated September 17, 2019 No. 159 "On the classifier of types of documents of the registration dossier of a medicinal product and the reference book of structural elements of the registration dossier of a medicinal product" (as amended by the Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated December 21, 2021 No. 179) Available at: <http://www.eurasiancommission.org/> Accessed: 20.10.2022.

² Federal State Budgetary Institution "Scientific Center for Expertise of Medicinal Products" of the Ministry of Health of the Russian Federation Available at: <https://www.regmed.ru>. Accessed: 20.10.2022.

Результатом эффективной и правильно организованной работы специалиста является минимальное количество запросов к заявителю по документам со стороны регуляторного органа и как итог работы положительное решение по любой из процедур с получением комплекта утверждаемых регуляторным органом документов.

Таким образом, профессиональная подготовка специалиста по регистрации должна быть разноплановой и учитывать то, что регистрационное досье включает в себя документы фармацевтической разработки ЛП, производственного процесса ЛП, документы по качеству ЛП, материалы доклинических и клинических исследований ЛП и т. д., которые подлежат анализу и обработке специалистом по регистрации.

Несмотря на вызовы развития отечественной фармацевтической промышленности, современным образованием уделяется недостаточное внимание (уровень подготовки специалитета и бакалавриата) формированию компетенций по данным вопросам. Исключением являются специализированные программы магистратуры по отдельным направлениям подготовки [9].

При этом быстро меняющиеся требования нормативно-правового регулирования данных вопросов определяют с одной стороны сложность подготовки таких специалистов (не соответствие образовательной практики регулярно обновляемым правилам), с другой стороны актуальность регулярного обучения [10].

Необходимо отметить, что на сегодняшний день отдельно не регламентированы профессиональные требования к специалисту отдела по работе с регуляторными органами, а именно к образованию по уровню, квалификации и специализации. Действующими документами утвержден профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований», где среди трудовых функций предусмотрено проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу ЛП, включая руководство этими работами. Кроме этого, обозначены необходимые умения и знания такого специалиста, для осуществления следующих трудовых функций:

- подготовка и представление в уполномоченный орган исполнительной власти регистрационного досье на ЛП и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями;
- разработка документации по работам, касающимся государственной регистрации ЛП;
- проведение оценки состояния процессов разработки ЛС и предлагаемых изменений в зарегистрированные препараты на соответствие установленным требованиям и процедурам;

- проведение работ по защите интеллектуальной собственности на разрабатываемые и производимые лекарственные средства;
- подготовка ответов на запросы уполномоченных федеральных органов исполнительной власти в ходе государственной регистрации ЛП, подтверждения государственной регистрации ЛП, внесения изменений в регистрационное досье;
- мониторинг прохождения экспертиз в уполномоченных экспертных организациях;
- мониторинг регуляторной информации и регуляторных прецедентов для решения профессиональных задач по государственной регистрации ЛП;
- распространение регуляторной информации о ЛС по структурным подразделениям фармацевтического производства¹.

Учитывая обозначенные выше трудовые функции и критичные процессы для обеспечения эффективной работы отдела по работе с регуляторными органами на уровне отдельной организации необходимо решения ряда вопросов:

- систематизировать процессы подготовки регистрационного досье и регистрации ЛП с целью эффективной регистрации ЛП в РФ, на территории ЕАЭС и зарубежных странах;
- сформировать перечень процедур, подлежащих стандартизации, и разработать организационные технологии для эффективной организации процесса регистрации ЛП;
- предложить эффективную структуру отдела по работе с регуляторными органами;
- разработать проекты форм документального сопровождения осуществления процессов;
- определить порядок взаимодействия персонала отдела как с внутренними подразделениями, так и внешними партнерами (заказчиками, регуляторными органами и др.);
- предложить технологии формирования профессиональных специализированных компетенций специалистов по регистрации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обеспечение эффективности работы фармацевтической организации на примере отдела по работе с регуляторными органами можно достигнуть за счет комплексного подхода к организации и стандартизации деятельности отдела по работе с регуляторными органами фармацевтической компании с учетом поставленных задач организацией-производителем в части фармацевтической разработки и последующей

¹ Приказ от 22 мая 2017 г. № 432н об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств" Доступно по: <http://www.consultant.ru/> Ссылка активна на 20.10.2022.

регистрацией ЛП, а также, требований внутренних и внешних нормативно-правовых актов Российской Федерации, Евразийского Экономического союза и зарубежных стран.

ЛИТЕРАТУРА

1. Николаева А. В. Единый рынок лекарственных средств ЕАЭС: проблемы и перспективы. *Международный журнал гуманитарных и естественных наук*. 2021;2–2(53):183–185.
2. 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. DOI: 10.33380/2305-2066-2022-11-1-159-164.
3. Молчанов И. Н., Молчанова Н. П. Регулирование экономической деятельности в ЕАЭС: тенденции и перспективы сотрудничества. *Государственное управление. Электронный вестник*. 2020;78:53–71.
4. Цындимеев А. Г., Ягудина Р. И., Абдрашитова Г. Т., Крупнов П. А. Совершенствование системы регистрации лекарственных средств в Российской Федерации. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2017;(2):284–287.
5. Нефидова О. Г., Бабаскин Д. В., Сазонов А. Д., Камалетдинова А. А. Анализ основных изменений в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках Евразийского экономического союза. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2022;12(2):222–226. DOI: 10.30895/1991-2919-2022-12-2-222-226.
6. Кугач А. А., Кугач В. В. Экспертиза и регистрация орфанных лекарственных препаратов. *Вестник фармации*. 2021;1(91):20–35. DOI: 10.52540/2074-9457.2021.1.20.
7. Рычихина Е. М. Подготовка Модуля 1 регистрационного досье на лекарственное средство по процедуре ЕАЭС. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2022;12(3):341–347. DOI: 10.30895/1991-2919-2022-12-467.
8. Олефир Ю. В., Рычихина Е. М., Кошечкин К. А. Процедура регистрации ЕАЭС: возможность автоматизации работы. *Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике*. 2019;11:34–39.
9. Ан В. С., Серикбаева Э. А., Умурзахова Г. Ж. Оценка организационно-управленческих компетенций у будущих специалистов фармацевтической индустрии. *Фармация Казахстана*. 2021;3:70–74.
10. Таубэ А. А. Реализация компетентного подхода в подготовке кадров высшей квалификации для фармацевтической промышленности. *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2021;20(4):213–222.

REFERENCES

1. Nikolaeva A. V. EAEU single medicinal market: challenges and prospects. *Mezhdunarodnyj zhurnal gumanitarnykh i estestvennykh nauk*. 2021;2–2(53):183–185. (In Russ.)
2. 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):159–164. (In Russ.) DOI: 10.33380/2305-2066-2022-11-1-159-164.
3. Molchanov I. N., Molchanova N. P. Regulation of economic activity in the EAEU: trends and prospects for cooperation. *State Administration. Electronic Bulletin*. 2020;78:53–71. (In Russ.)
4. Tsyndymeev A. G., Yagudina R. I., Abdrashitova G. T., Krupnov P. A. Improving the system of registration of medicines in Russian Federation. *Drug development & registration*. 2017;(2):284–287. (In Russ.)

5. Nefidova O. G., Babaskin D. V., Sazonov A. D., Kamaletdinova A. A. Analysis of the main changes in assessment and approval of medicines for human use in the Eurasian Economic Union. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2022;12(2):222–226. (In Russ.) DOI: 10.30895/1991-2919-2022-12-2-222-226.
6. Kugach A. A., Kugach V. V. Expertise and registration of orphan medicinal preparations. *Vestnik farmacii*. 2021;1(91):20–35. (In Russ.) DOI: 10.52540/2074-9457.2021.1.20.
7. Rychikhina E. M. Preparation of Module 1 of the registration dossier according to the EAEU Procedure. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2022;12(3):341–347. (In Russ.) DOI: 10.30895/1991-2919-2022-12-467.
8. Olefir Yu. V., Rychikhina E. M., Koshechkin K. A. EAEU registration procedure: the possibility of work automation. *Remedium. Magazine about the Russian market of medicines and medical equipment*. 2019;11:34–39.
9. An V. S., Serikbaeva E. A., Umurzakhova G. Zh. Assessment of the organizational and managerial competence of future specialists in the pharmaceutical industry. *Farmaciya Kazahstana*. 2021;3:70–74.
10. Taube A. A. Implementation of the competence-based approach in the training of highly qualified personnel for the pharmaceutical industry. *Bulletin of the Smolensk State Medical Academy*. 2021;20(4):213–222.