

<https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-2-155-161>  
УДК [347.77:615.2/3](479.22)



Оригинальная статья / Research article

## Характеристика системы государственной регистрации лекарственных препаратов в Республике Грузия как потенциал развития отечественных производителей

А. В. Фотеева<sup>1</sup>, О. С. Баршадская<sup>1</sup>, Н. Б. Ростова<sup>2,3\*</sup>

<sup>1</sup> ООО «Парма Клиникал», 614113, Россия, г. Пермь, ул. Причалная, здание 16

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

<sup>3</sup> ФГАОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет» (ПГНИУ), 614990, Россия, г. Пермь, ул. Букирева, д. 15

\*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 – <https://orcid.org/0000-0001-5579-394X>.

Статья поступила: 27.08.2020

Статья принята в печать: 30.04.2021

Статья опубликована: 25.05.2021

### Резюме

**Введение.** Важной задачей отечественных производителей является повышение доли экспорта выпускаемой продукции. Для решения данной задачи важно понимать условия вывода в обращение лекарственных препаратов в зависимости от регламентированного порядка в странах, имеющих привлекательные условия для развития бизнеса.

**Цель.** Изучить порядок государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП) в Республике Грузия (от подачи заявления в уполномоченный орган, включая экспертизу досье, экспертизу качества и выдачу регистрационного удостоверения) для потенциального вывода лекарственных препаратов на фармацевтический рынок.

**Материалы и методы.** В качестве материалов исследования выступали доступные публикации в рецензируемых журналах, официальные интернет-сайты, нормативно-законодательные документы, регламентирующие порядок регистрации лекарственных препаратов в РФ и Республике Грузия, документы регистрационного досье. Применялись методы сравнительного и единовременного анализа, обобщения и группировки информации из регламентирующих и рекомендательных документов.

**Результаты и обсуждение.** Были установлены сходства и различия в процессах регистрации лекарственных препаратов, сроков, нормативных документах в Российской Федерации и Республике Грузия. Определен ряд аспектов, благоприятствующих регистрации лекарственных препаратов в Республике Грузия.

**Заключение.** Обзор процедуры государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств в Республике Грузия позволяет сделать вывод о благоприятных условиях для государственной регистрации препаратов российских производителей.

**Ключевые слова:** регистрация лекарственных препаратов, регистрационное удостоверение, порядок регистрации в Республике Грузия и в России, регистрационное досье, экспорт лекарственных препаратов

**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, нормативно-законодательных актах, на официальных интернет-сайтах, 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. Характеристика системы государственной регистрации лекарственных препаратов в Республике Грузия как потенциал развития отечественных производителей. *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2021;10(2):155–161. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-2-155-161>

## Description of the System of State Registration of Medicines in the Republic of Georgia as a Development Potential of Domestic Manufacturers

Alexandra V. Foteeva<sup>1</sup>, Olga S. Barshadskaya<sup>1</sup>, Natalya B. Rostova<sup>2,3\*</sup>

<sup>1</sup> LLC Parma Clinical, building 1b, Prichalnaya str., Perm, 614113, Russia

<sup>2</sup> Perm State Pharmaceutical Academy, 2, Polevaya str., Perm, 614081, Russia

<sup>3</sup> Perm State University PSU, 15, Bukireva 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>; Olga S. Barshadskaya – <https://orcid.org/0000-0003-3775-5557>;

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

Received: 27.08.2020

Revised: 30.04.2021

Published: 25.05.2021

### Abstract

**Introduction.** One of the main business objectives of Russian pharmaceutical companies is export development. To obtain marketing authorization in countries with a good potential for business it is of greater importance to be competent in drugs registration procedure.

**Aim.** The purpose of this study is to overview general aspects of registration procedure for generic drugs in Georgia for potential launching on pharmaceutical market.

© Фотеева А. В., Баршадская О. С., Ростова Н. Б., 2021

© Foteeva A. V., Barshadskaya O. S., Rostova N. B., 2021

**Materials and methods.** For research purposes we have utilized data obtained from research articles, official websites, regulatory documents for drug registration procedure in both Russian Federation and Republic of Georgia, and documents of registration dossier. Also for this research we have applied benchmarking study, generalized and classified obtained information.

**Results and discussion.** The similarities and differences of drug registration procedure have been determined, e.g. timelines, dossier format, and legal frameworks in both Russian Federation and Republic of Georgia. Also we have emphasized a list of features that could be benefiting for drug registration in Georgia.

**Conclusion.** A review of the state regulation procedure in the field of drug circulation in the Republic of Georgia allows us to conclude that there are favorable conditions for state registration of drugs from a Russian manufacturer.

**Keywords:** drug registering, marketing authorization, authorization procedure in Russian Federation and Georgia Republic, registration dossier, drug products export

**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. A. 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. Description of the system of state registration of medicines in the Republic of Georgia as a development potential of domestic manufacturers. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv = Drug development & registration.* 2021;10(2):155–161. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-2-155-161>

## ВВЕДЕНИЕ

Страна Грузия: дислокация – Европа, статус – ООН, столица – Тбилиси. В 2019 году население Грузии оценивалось в 3,72 млн человек; площадь: 69 700 км<sup>2</sup>; валюта: лари (GEL). Фармацевтический рынок Грузии относительно небольшой – 200 млн долл., темпы роста относительно невелики. Характерными особенностями фармацевтического рынка Грузии являются низкая доля национальных производителей и высокая зависимость от импорта, доля локальных производителей в денежном выражении около 15 % [1].

По данным рейтинга легкости ведения бизнеса «Doing business 2020», опубликованного Всемирным банком, Грузия разместилась на 7 позиции [2]. Достаточно высокая позиция в этом рейтинге характеризует благоприятные условия для ведения любого бизнеса, в том числе фармацевтического. В Грузии созданы привлекательные условия для ввоза и обращения лекарственных средств (ЛС): введен упрощенный режим допуска для лекарственных препаратов (ЛП), одобренных странами с высокими регуляторными требованиями, отсутствует НДС, отменено лицензирование импорта, разрешен параллельный импорт.

Процедура регистрации медицинских изделий в Грузии отсутствует (за исключением стоматологических материалов, тест-систем, реагентов и аллергенов), а для импорта и введения в обращение необходимо получить разрешение Министерства здравоохранения (МЗ) Грузии [3].

Похожим образом обстоит ситуация и со специальными пищевыми продуктами и косметическими средствами: они не проходят регистрацию, однако до ввоза необходимо получить письмо от МЗ Грузии относительно классификации продукта и отсутствия требований к его регистрации [3].

В целом долгосрочное закрепление на грузинском рынке перспективно не только с точки зрения получения возможностей продвижения фармацевтической продукции, но и позволяет существенно наращивать объемы продаж и повышать доходность экспорта российских производителей.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов исследования выступали доступные публикации в рецензируемых журналах, официальные интернет-сайты, нормативно-законодательные документы, регламентирующие порядок регистрации лекарственных препаратов в РФ и Республике Грузия, документы регистрационного досье. Применялись методы сравнительного и единовременного анализа, обобщения и группировки информации из регламентирующих и рекомендательных документов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В этой связи цель настоящего исследования – изучение порядка государственной регистрации воспроизведенных ЛП в Республике Грузия в сравнении с порядком, регламентированным в России.

В большинстве стран мира регистрация ЛС является центральным элементом законодательства об обращении ЛС [4].

Согласно закону «О лекарствах и фармацевтической деятельности» обращение ЛС на рынке Грузии разрешается после процедуры «допуска фармацевтического продукта на рынок». Допуск подразумевает проведение экспертизы и внесение ЛС в ведомственный реестр [3]. Лекарственные средства проходят ре-

гистрацию либо *путем экспертизы (полная процедура)*, либо *путем признания (сокращенная процедура)*.

Признание государственной регистрации (*сокращенная процедура*) применяется лишь для ЛС, зарегистрированных компетентными органами с высокими регуляторными требованиями, согласно перечню, установленному правительством Грузии. Система регистрации новых препаратов в Евросоюзе достаточно сложна. Она включает ряд процедур разного уровня [5]. В данный перечень включены следующие органы: ЕМА (Европейское агентство лекарств), государственные регулирующие органы стран-членов ЕС, США, Австралии и Новой Зеландии, Канады, Японии, Кореи, Швейцарии и некоторых других стран [3]. Необходимо отметить, что Россия не входит в этот перечень.

Таким образом, для организаций – держателей регистрационных удостоверений (РУ), зарегистрировавших ЛП в РФ и некоторых странах СНГ, упрощенная процедура государственной регистрации для их вывода на грузинский фармацевтический рынок не подходит. Результаты анализа процедуры регистрации воспроизведенных ЛП по отдельным аспектам в РФ и Грузии представлены в таблице 1.

В России в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [6] определен орган, ответственный за процедуру регистрации ЛП, – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти – Министерство здравоохранения (МЗ) Российской Федерации [7].

Регистрацию ЛС в Республике Грузия выполняет Министерство труда, здравоохранения и социальных дел Грузии, а компетентным органом, выполняющим экспертизу регистрационных материалов, является Агентство государственного регулирования медицинской деятельности Грузии (веб-сайт: moh.gov.ge) [8].

Порядок и механизм государственной регистрации ЛС в России определяются законом № 61-ФЗ, главой 6 «Осуществление государственной регистрации ЛП», состоящей из 37 статей [6].

В Республике Грузия порядок и механизм государственной регистрации ЛС закреплен в следующих законодательных актах:

- ✓ Закон Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности» № 1586 от 10.08.2009 г. [9].
- ✓ Постановление Правительства Грузии № 350 от 15 июля 2015 г. об утверждении Технического регламента «Об утверждении порядка маркировки фармацевтического продукта, допущенного на рынок Грузии в национальном режиме государственной регистрации фармацевтического продукта» [10].
- ✓ Общий административный кодекс Грузии, статья 78 [11].

В РФ в соответствии с законом № 61-ФЗ государственная регистрация ЛП осуществляется на имя юридического лица, при этом заявителем на ре-

гистрацию может быть как разработчик, так и другое юридическое лицо (по поручению организации-разработчика ЛС).

Регистрация в Грузии также выполняется на имя Заявителя (юридическое лицо, юридическое лицо-нерезидент, производитель). Заявитель несет ответственность за качество, безопасность и эффективность ЛС.

Регистрационное досье в Грузии формируют в национальном формате, в отличие от России, где регламентирован ОТД-формат (Общий технический документ) [6]. Национальный формат досье в Грузии подразумевает две части: административную и научно-техническую [9]. Несмотря на то что российское досье состоит из четырех частей, состав разделов обеих частей в грузинском досье почти в точности повторяет формат ОТД, требуемый в Минздраве РФ. Отличие состоит в том, что досье для России содержит дополнительно проект нормативной документации и вместе с другими утверждаемыми Минздравом документами (инструкция по медицинскому применению, проекты макетов упаковки) предоставляется в четырех экземплярах. Заявление на государственную регистрацию в России подается в двух экземплярах.

Документы административной части регистрационного досье для Агентства в Грузии подаются на грузинском языке в одном экземпляре в бумажном виде и включают в себя:

- ✓ заявление с указанием прилагаемых документов (оригинал);
- ✓ доверенность на лицо, уполномоченное представлять интересы заявителя (производителя) (оригинал);
- ✓ лицензию на право производства (нотариально заверенную копию);
- ✓ образец стандартной упаковки регистрируемого ЛП (или в виде электронной версии);
- ✓ перевод инструкции на грузинский язык (также в виде электронной версии в формате Word на компакт-диске);
- ✓ маркировку.

Требования к отдельным документам из административной части, подаваемым на бумажном носителе:

- маркировка (информация, представленная на первичной и/или вторичной упаковке) может быть выполнена на грузинском и/или русском, и/или на английском языках, допускается регистрация мультиязычной упаковки [3];
- инструкция по медицинскому применению (регламентирующими правилами в Грузии не предусмотрено специальных требований в отношении структуры и содержания данного документа, допускается включение в регистрационное досье инструкции по медицинскому применению, утвержденной в государстве производителя, с переводом на грузинский язык).

**Таблица 1. Сравнительная характеристика системы регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов в Российской Федерации и Республике Грузия**

**Table 1. Comparative characteristics of the system of registration of generic medicines in the Russian Federation and the Republic of Georgia**

№	Сравниваемые аспекты Compared aspects	Российская Федерация Russian Federation	Республика Грузия Republic of Georgia
1	Уполномоченный орган, осуществляющий регистрацию ЛП The authorized body that registers the medicines	Министерство здравоохранения Российской Федерации [7] Ministry of Health of the Russian Federation [7]	Агентство государственного регулирования медицинской деятельности Грузии [8] Agency for State Regulation of Medical Activities of Georgia [8]
2	Нормативно-правовое регулирование процесса регистрации Regulatory and legal regulation of the registration process	ФЗ № 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» [6] Federal Law No. 61 of 12.04.2010 "On the circulation of medicines" [6]	1. Закон Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности» № 1586 от 10.08.2009 г. [9]. 2. Постановление Правительства Грузии № 350 от 15 июля 2015 г. об утверждении Технического регламента «Об утверждении порядка маркировки фармацевтического продукта, допущенного на рынок Грузии в национальном режиме государственной регистрации фармацевтического продукта» [10] 1. Law of Georgia "On Medicines and Pharmaceutical Activities" No. 1586 of 10.08.2009 [7]. 2. Resolution of the Government of Georgia No. 350 of July 15, 2015 On Approval of the Technical Regulations "On Approval of the Procedure for Labeling a Pharmaceutical Product Admitted to the Georgian Market under the National Regime of State Registration of a Pharmaceutical Product" [10]
3	Заявитель (владелец регистрации) Applicant (registrant)	Юридическое лицо, производитель или разработчик Legal entity, manufacturer or developer	Юридическое лицо-нерезидент, производитель Legal entity-non-resident, manufacturer
4	Характеристика регистрационного досье Characteristics of the registration dossier	Национальный формат, общий технический документ National format general technical document	Национальный формат досье National dossier format
5	Различия в форматах подачи досье Differences in dossier submission formats	Раздел документации административного характера [6] Section of administrative documentation [6]	Административная часть [9] Administrative part [9]
		Раздел химической, фармацевтической и биологической документации [6] Section of chemical, pharmaceutical and biological documentation [6]	
		Раздел фармакологической, токсикологической документации [6] Section of pharmacological, toxicological documentation [6]	Научно-техническая часть [9] Scientific and technical part [9]
		Раздел клинической документации [6] Section of clinical documentation [6]	
6	Порядок экспертиз при регистрации The procedure for expert examinations during registration	Экспертиза документов Examination of documents	Административная экспертиза регистрационных документов Administrative examination of registration documents
		Экспертиза качества ЛС Examination of the quality of medicines	Научно-техническая экспертиза регистрационных документов Scientific and technical expertise of registration documents
			Лабораторная экспертиза Laboratory examination
7	Сроки экспертизы документов при государственной регистрации Terms of examination of documents during state registration	9 месяцев 9 months	3 месяца 3 months
8	Документ, подтверждающий регистрацию ЛП Document confirming the registration of the medicines	Регистрационное удостоверение Registration certificate	Регистрационный сертификат на фармацевтический продукт Registration certificate for a pharmaceutical product

Окончание табл. 1

№	Сравниваемые аспекты Compared aspects	Российская Федерация Russian Federation	Республика Грузия Republic of Georgia
9	Срок действия регистрации Registration validity period	Бессрочно Indefinitely	5 лет 5 years
	Впервые регистрируемые ЛП First-time registered medicines	5 лет 5 years	5 лет 5 years
10	Система фармаконадзора Pharmacovigilance system	Уполномоченное лицо по фармаконадзору организации-производителя Authorized person for pharmacovigilance of the manufacturing organization	Данное требование отсутствует There is no such requirement
11	Подтверждение регистрации Confirmation of registration	Заявление представляется не ранее чем за 6 месяцев до истечения срока действия РУ [6] The application is submitted no earlier than 6 months before the expiration of the registration certificate [6]	Заявление представляется не позднее 2 месяцев до истечения срока действия РУ The application is submitted no later than 2 months before the expiration of the registration certificate

Документы научно-технической части подаются в электронном виде и включают в себя информацию по следующим разделам и предоставляются на грузинском, русском или английском языках, а также в виде электронной версии на компакт-диске:

- ✓ химический состав ЛП с указанием входящих в него всех ингредиентов и их количеств в единице дозы;
- ✓ надлежащий документ о праве воспроизводства по лицензии на ЛП (при наличии);
- ✓ монографии или указания на монографии, имеющиеся в международных сборниках стандартов, об активной субстанции (спецификация и методы анализа);
- ✓ наименование и адрес производителя активной субстанции;
- ✓ монографии о методах анализа ЛП, включая спецификацию;
- ✓ схема технологического процесса производства ЛП;
- ✓ образец ЛП; необходимое для двух анализов количество, добавленное к двум стандартным упаковкам, с соответствующим сертификатом качества;
- ✓ референс-стандарт в достаточном количестве для проведения двух анализов с соответствующим сертификатом качества;
- ✓ данные о стабильности фармацевтического продукта;
- ✓ данные о биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности с учетом формы и путей введения ЛП (по рекомендации ВОЗ);
- ✓ публикации и библиография.

Все вышеперечисленные документы являются составной частью регистрационного досье, подаваемого в Минздрав РФ.

Началом регистрации ЛП в РФ является экспертиза материалов регистрационного досье. Далее следует экспертиза качества и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения, осуществляемая после проведения формальной экспертизы. Получение положительных результатов экспертизы до-

кументов и испытаний его качества, безопасности и эффективности – необходимое условие вывода препарата на рынок.

В Грузии документы на экспертизу подаются в Агентство (включая оригиналы аналитических паспортов качества ЛП от производителя) вместе с образцами готового ЛП и референтными стандартами, необходимыми для проведения двукратного анализа, образцами фармацевтической субстанции. Агентство осуществляет административную экспертизу регистрационных документов. Регистрационные документы на основании положительного заключения административной экспертизы подлежат дальнейшей научно-технической экспертизе в целях стандартизации, установления качества, безопасности и терапевтической эффективности ЛП.

Что касается сроков регистрации, необходимо отметить, что регламентированный срок процедуры в Грузии значительно короче аналогичного в России и составляет три месяца (без учета задержек со стороны производителя в предоставлении ответов на замечания). В ходе экспертизы у компетентного органа могут возникнуть замечания, для устранения которых Заявителю предоставляется срок до 2 месяцев. Лекарственный препарат может быть отклонен с процедуры регистрации в случае невозможности устранить замечания в указанный срок [3].

В РФ документом, подтверждающим факт государственной регистрации ЛП, является РУ, которое выдается бессрочно. Исключение составляют впервые регистрируемые в Российской Федерации ЛП, на которые срок действия РУ ограничивается 5 годами, а по истечении 5 лет при условии подтверждения государственной регистрации данного ЛП выдается бессрочное РУ.

Регистрационное удостоверение на ЛП в Грузии выдается сроком на 5 лет. «Обращение фармацевтического продукта на территории Грузии разрешается в течение 5 лет после его регистрации, а после истечения срока регистрации – до истечения срока его годности» [9]. Точно так же, как и на территории Рос-



сийской Федерации, ЛП срок действия РУ на который закончился, может находиться в гражданском обороте, т. е. продаваться и применяться вплоть до окончания срока годности, если в отношении конкретного ЛП уполномоченными государственными органами не принято специального решения об изъятии его из оборота.

В соответствии с законом № 61-ФЗ «Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, специалистов в области ветеринарии, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов» [6], что определяет обязательства держателей РУ по формированию и функционированию системы фармаконадзора.

Однако при проведении государственной регистрации в Грузии у Заявителя нет обязательств по созданию и поддержанию системы фармаконадзора. Отдельные субъекты обращения и применения ЛП (лечащие врачи, специалисты служб лечебно-профилактической сети и структуры МЗ) обязаны предоставлять Агентству лекарств информацию обо всех случаях побочного действия ЛП. Сведения о побочных реакциях подаются в бумажном виде с подписью и печатью организации.

В РФ в ходе экспертизы качества рассматриваемого на регистрацию ЛП может быть назначена комиссия экспертов с целью выездной проверки условий производства, при этом на время проведения инспекции процедура экспертизы ЛП приостанавливается. В Республике Грузия инспектирование производства не предусмотрено законодательством.

Для повторной регистрации фармацевтического продукта регистрационные документы должны быть представлены не позднее 2 месяцев до истечения срока регистрации. В противном случае регистрация фармацевтического продукта осуществляется в режиме первичной регистрации [9]. В результате перерегистрации выдается свидетельство на следующие 5 лет. В России заявление о подтверждении государственной регистрации ЛП для медицинского применения представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия РУ лекарственного препарата для медицинского применения.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучение порядка государственной регистрации воспроизведенных ЛП в Республике Грузия в сравнении с порядком, регламентированным в России, показало, что организации, зарегистрировавшие воспроизведенные ЛП в соответствии с установленным

порядком в РФ, имеют все необходимые документы и исследования, достаточные для организации процедуры регистрации ЛП в Грузии. При этом проведенное изучение выявило ряд положительных аспектов в порядке вывода ЛП на фармацевтический рынок Грузии:

- ✓ юридическое лицо-нерезидент Грузии может выступать в качестве заявителя на регистрацию ЛП;
- ✓ регламентированы более короткие сроки экспертизы документов регистрационного досье в Агентстве Грузии;
- ✓ формат регистрационного досье Грузии повторяет разделы досье формата ОТД, установленного в России;
- ✓ инструкция для медицинского применения и макеты упаковки, утвержденные в стране-производителе, принимаются в Грузии;
- ✓ отсутствует процедура инспектирования площадки производителя ЛП со стороны уполномоченного органа Грузии;
- ✓ отсутствует необходимость уполномоченного лица на территории Грузии, отвечающего за организацию системы фармаконадзора;
- ✓ принятие решения о перерегистрации ЛП в Грузии возможно за непродолжительный период, предшествующий окончанию сроков регистрации.

Сравнительный анализ основных нормативно-законодательных документов по регистрации воспроизведенных ЛП в РФ и Республике Грузия показывает, что совокупность требований, предъявляемых к процедуре государственной регистрации в Грузии, не превышает в целом требования законодательства РФ. Несмотря на это, национальное законодательство Республики Грузия обеспечивает надлежащее качество, эффективность и безопасность выводимых на рынок ЛП и служит надежной гарантией здоровья и жизни пациента.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Кошель М. С., Габриелян Н. В., Парфейников С. А., Скулкова Р. С., Бережная Е. С. Современное состояние фармацевтических рынков стран СНГ. *Современные проблемы науки и образования*. 2014;5:1–8.
2. Всемирный банк Doing business 2020 г. Доступно по: <https://russian.doingbusiness.org/ru/data/exploreeconomies/georgia>. Ссылка активна на 22.04.2021.
3. Компании «Кратия». Доступно по: <https://cratia.ua/registraciya-medicinskoj-produkcii-v-stranah-stranah-postsovetskogo-prostranstva/gruziya.html>. Ссылка активна на 22.04.2021.
4. Кугач А. А., Кугач В. В. Системы ускоренного доступа лекарственных препаратов на фармацевтический рынок. *Вестник фармации*. 2020;3(89):6–18.
5. Мешковский А. П. Регистрация лекарственных препаратов в Европейском союзе. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2014;1(15):46–56.
6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Доступно по: <https://base.garant.ru/12174909/> Ссылка активна на 22.04.2021.
7. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Доступно по: <https://minzdrav.gov.ru/> Ссылка активна на 22.04.2021.

8. Агентство Государственного Регулирования медицинской деятельности Грузии. Доступно по: [moh.gov.ge](http://moh.gov.ge). Ссылка активна на 22.04.2021.
9. Закон Грузии от 10.08.2009 № 1586 «О лекарствах и фармацевтической деятельности». Доступно по: <https://matsne.gov.ge/ru/document/view/29836?publication=25>. Ссылка активна на 22.04.2021.
10. Постановление Правительства Грузии от 15.07.2015 № 350. Технический регламент «Об утверждении порядка маркировки фармацевтического продукта, допущенного на рынок Грузии в национальном режиме государственной регистрации фармацевтического продукта». Доступно по: <https://matsne.gov.ge/ru/document/view/1659419?publication=32>. Ссылка активна на 22.04.2021.
11. Общий административный кодекс Грузии от 25.06.1999 г. Доступно по: <https://matsne.gov.ge/ru/document/view/16492>. Ссылка активна на 22.04.2021.
5. Meshkovski A. P. Marketing Authorization of Medicinal Products in the European Union. *Medicinskie tehnologii. Ocenka i izbor = Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2014;1(15):46–56. (In Russ.)
6. *Federal'nyy zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv"* [Federal Law of 12.04.2010 No. 61-FZ "On the Circulation of Medicines"]. Available at: <https://base.garant.ru/12174909/> Accessed: 22.04.2021. (In Russ.)
7. *Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii* [Ministry of Health of the Russian Federation]. Available at: <https://minzdrav.gov.ru/> Accessed: 22.04.2021. (In Russ.)
8. *Agentstva Gosudarstvennogo Regulirovaniya meditsinskoy deyatel'nosti Gruzii* [Agency for State Regulation of Medical Activity of Georgia]. Available at: [moh.gov.ge](http://moh.gov.ge). Accessed: 22.04.2021. (In Georgian.)
9. *Zakon Gruzii ot 10.08.2009 № 1586 "O lekarstvakh i farmatsevticheskoy deyatel'nosti"* [Law of Georgia dated 10.08.2009 No. 1586 "On Medicines and Pharmaceutical Activities"]. Available at: <https://matsne.gov.ge/ru/document/view/29836?publication=25>. Accessed: 22.04.2021. (In Russ.)
10. *Postanovlenie Pravitel'stva Gruzii ot 15.07.2015 № 350. Tekhnicheskiiy reglament "Ob utverzhenii poryadka markirovki farmatsevticheskogo produkta, dopushchennogo na rynek Gruzii v natsional'nom rezhime gosudarstvennoy registratsii farmatsevticheskogo produkta"* [Resolution of the Government of Georgia No. 350 dated July 15, 2015. Technical Regulations "On Approval of the Procedure for Labeling a Pharmaceutical Product Admitted to the Market of Georgia under the National Regime of State Registration of a Pharmaceutical Product"]. Available at: <https://matsne.gov.ge/ru/document/view/1659419?publication=32>. Accessed: 22.04.2021. (In Russ.)
11. *Obshchiy administrativnyy kodeks Gruzii ot 25.06.1999 g.* [General Administrative Code of Georgia dated June 25, 1999]. Available at: <https://matsne.gov.ge/ru/document/view/16492>. Accessed: 22.04.2021. (In Russ.)

## REFERENCES

1. Koshel M. S., Gabrielyan N. V., Parfeynikov S. A., Skulkova R. S., Berezhnaya E. S. Current status of pharmaceutical CIS markets. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*. 2014;5:1–8. (In Russ.)
2. *Vsemirniy bank Doing business 2020 g.* [The World Bank Doing business 2020]. Available at: <https://russian.doingbusiness.org/ru/data/exploreconomies/georgia>. Accessed: 22.04.2021. (In Russ.)
3. *Kompanii "Kratiya"* [The site of the Cratia company]. Available at: <https://cratia.ua/registraciya-medicinskoy-produkcii-v-stranah-stranah-postsovetskogo-prostranstva/gruzija.html>. Accessed: 22.04.2021. (In Russ.)
4. Kuhach A. A., Kuhach V. V. Accelerated access systems of medicines to the pharmaceutical market. *Vestnik farmatsii*. 2020;3(89):6–18. (In Russ.)