

Фармакопея ЕАЭС как гармонизирующая основа требований к качеству лекарственных средств в ЕАЭС и за его пределами¹

Аннотация. Автором исследуется особая проблематика соблюдения требований к лекарственным средствам, возникающая из-за отсутствия широкой гармонизации между различными фармакопеями по всему миру. Отсутствие таможенных барьеров, наличие единой системы сертификации товаров, единого знака соответствия представляется достаточной правовой основой для развития «евразийской» фармакопеи. Важно подчеркнуть расширенное восприятие сферы действия фармакопеи ЕАЭС, согласно которой в качестве объектов стандартизации требований перечислены активные фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты и другие материалы, описываемые в фармакопейных статьях, а в качестве возможной сферы их применения обозначены как медицина, так и ветеринария. В ЕАЭС справедливо принят курс на стандартизацию и гармонизацию в более широком формате надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств. Содержание фармакопейных статей должно первоочередно учитываться и при осуществлении патентного поиска в аспекте регистрации изобретений, относящихся к лекарственным средствам. С учетом большого потенциала ЕАЭС в контексте создаваемых на территории ЕАЭС и РФ лекарственных средств, используемых в борьбе с коронавирусной инфекцией и иными новейшими инфекциями, болезнями, фармакопея ЕАЭС как акт гармонизации требований к качеству лекарственных средств и соответствующие процессы согласования в рамках ЕАЭС должны быть гибкими, подлежащими оперативной модернизации и дополнению без особых препятствий на национально-правовом уровне со стороны государств — членов ЕАЭС. Необходимо наращивать экстерриториальный потенциал применения фармакопеи ЕАЭС, в частности как инструмента допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок ЕАЭС и механизма обеспечения высокого уровня требований к качеству лекарственных средств в мире.

Ключевые слова: фармакопея ЕАЭС; гармонизирующая основа; качество лекарственных средств; требования; надлежащие фармацевтические практики; требования GMP; единый рынок; патентно-информационный поиск; дженерики; санкционные ограничения.

¹ Исследование выполнено в рамках программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030».

© Шахназаров Б. А., 2022

* Шахназаров Бениамин Александрович, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры международного частного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
ben_raf@mail.ru

Для цитирования: Шахназаров Б. А. Фармакопея ЕАЭС как гармонизирующая основа требований к качеству лекарственных средств в ЕАЭС и за его пределами // Актуальные проблемы российского права. — 2022. — Т. 17. — № 11. — С. 183–193. — DOI: 10.17803/1994-1471.2022.144.11.183-193.

The EAEU Pharmacopoeia as a Harmonizing Basis for the Requirements for the Quality of Medicines in the EAEU and Beyond²

Beniamin A. Shakhnazarov, Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Professor, Department of International Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
ben_raf@mail.ru

Abstract. The author investigates a particular issue of drug compliance arising from the lack of broad harmonization between different pharmacopoeias around the world. The absence of customs barriers, the presence of a unified system of certification of goods, a single mark of conformity seems to be a sufficient legal basis for the development of a «Eurasian» pharmacopoeia. It is important to emphasize the expanded perception of the scope of the EAEU pharmacopoeia, according to which active pharmaceutical substances, excipients, drugs and other materials described in pharmacopoeia articles are listed as objects of standardization of requirements, and both medicine and veterinary medicine are designated as a possible scope of their application. The EAEU has rightly adopted a course towards standardization and harmonization in a broader format of good pharmaceutical practices in the field of drug circulation. The content of pharmacopoeial monographs should also be taken into account when performing a patent search in the aspect of registration of inventions related to medicines. Taking into account the great potential of the EAEU in the context of medicines created on the territory of the EAEU and the Russian Federation used in the fight against coronavirus infection and other latest infections, diseases, the EAEU pharmacopoeia as an act of harmonizing requirements for the quality of medicines and the corresponding harmonization processes within the EAEU should be flexible, subject to rapid modernization and supplementation without any special obstacles at the national legal level from the EAEU member states. It is necessary to increase the extraterritorial potential for the use of the EAEU pharmacopoeia, in particular, as a tool for the admission of medicines to the EAEU pharmaceutical market and a mechanism for ensuring a high level of quality requirements for medicines in the world.

Keywords: EAEU pharmacopoeia; harmonizing basis; the quality of medicines; requirements; good pharmaceutical practices; GMP requirements; single market; patent information search; generics; sanctions restrictions.

Cite as: Shakhnazarov BA. Farmakopeya EES kak armoniziruyushchaya osnova trebovaniy k kachestvu lekarstvennykh sredstv v EES i za ego predelami [The EAEU Pharmacopoeia as a Harmonizing Basis for the Requirements for the Quality of Medicines in the EAEU and Beyond]. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2022;17(11):183-193. DOI: 10.17803/1994-1471.2022.144.11.183-193. (In Russ., abstract in Eng.).

Фармакопея определяется Всемирной организацией здравоохранения как юридически обязательный свод стандартов на используемые в стране или регионе лекарственные средства и требований к их качеству. В рамках фармакопеи требования к качеству лекарственных средств представляют

собой совокупность соответствующих тестов, которые позволяют подтвердить идентичность и чистоту продукции, определить эффективность или количественные характеристики активного вещества и, при необходимости, рабочие характеристики³. Указание на активные вещества используется в тестах для целей обеспечения

² The reported study was carried out as part of the strategic academic leadership program «Priority-2030».

³ The International Pharmacopoeia // WHO Drug Information Vol. 27, No. 2, 2013. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331176/DI272-119-128-eng.pdf> (дата обращения: 20.03.2022).

качества, идентичности, эффективности и чистоты лекарственных средств.

Согласно последнему справочному индексу, составленному Всемирной организацией здравоохранения⁴, в мире опубликовано около 60 фармакопей и функционирует ряд комиссий по фармакопеям, осуществляющих деятельность по разработке и поддержанию этих фармакопей.

Основная цель фармакопеи как инструмента остается неизменной — обеспечение гарантий качества производимых лекарственных средств. Почти все лекарственные средства, как минимум в развитых странах, производятся не в аптеках, а промышленным способом, поэтому рецепты обычно не указываются в фармакопее.

Идея создания и применения фармакопеи для целей повышения качества лекарственных средств не является новой.

Так, основанный на традициях лечения болезней, восходящих ко 2-му тысячелетию до н. э., классический «Шэнь-нунг Пэн-цао цзин» представляет собой старейшую известную фармацевтическую работу в Китае, сборник традиционной китайской *materia medica* (фармакологии)⁵. Современная китайская фармакопея также имеет интересную историю установления стандартов качества для лекарственных средств, что отражает большое значение, придаваемое китайским правительством медицине и здравоохранению для народа Китая. Первое издание Китайской фармакопеи вышло в 1953 г. и содержало 531 монографию на лекарственные вещества и продукты, включая химические лекарства и народные лекарства растительного и животного происхождения. Первое дополнение

к изданию 1953 г. было опубликовано в 1957 г. С тех пор содержание фармакопеи продолжало расширяться⁶.

История Индийской фармакопеи началась в 1833 г., когда была начата работа по подготовке фармакопеи (вышедшей в 1844 г.), которая в основном состояла из широко используемых местных лекарственных средств⁷. В последующую публикацию 1868 г. были включены не только местные лекарства, используемые в Индии, но и препараты Британской фармакопеи. Затем, в 1885 г., британская фармакопея стала официальной в Индии. После обретения независимости от Великобритании в 1948 г. была создана индийская комиссия по фармакопее, основной функцией которой была публикация национальной фармакопеи. Первое издание современной индийской фармакопеи было опубликовано в 1955 г.

Первое издание Российской фармакопеи (в настоящее время Государственная фармакопея Российской Федерации) официально датируется 1866 годом. Хотя фактически существовали и ранее подготовленные фармакопеи. Так, в 1778 г. на латинском языке была издана Первая русская общегосударственная фармакопея, а в 1798 г. вышло второе издание «Фармакопея Карпинского», названное в честь русского ученого Н. К. Карпинского, участвовавшего в его создании⁸. Как отмечается, составители первых российских фармакопей критически переработали зарубежный опыт, что обеспечило высокий для того времени научный уровень этих трудов: были значительно упрощены включенные в иностранные фармакопеи прописи, введена но-

⁴ Index of World Pharmacopoeias and Pharmacopoeial Authorities. World Health Organization, Working document QAS/11.453/Rev.13 March 2021 // URL: [https://www.who.int/publications/m/item/QAS-11.453-Rev.12#:~:text=Download%20\(747%20kB\)-,Overview,used%20to%20update%20the%20list](https://www.who.int/publications/m/item/QAS-11.453-Rev.12#:~:text=Download%20(747%20kB)-,Overview,used%20to%20update%20the%20list) (дата обращения: 20.03.2022).

⁵ Unschuld P. U. *Medicine in China: A History of Pharmaceutics*. University of California Press, 1986. P. 14–16.

⁶ Wiggins J. M., Albanese J. A. A Brief History of Pharmacopoeias: A Global Perspective September 15, 2019 // URL: <https://www.pharmtech.com/view/brief-history-pharmacopoeias-global-perspective-1> (дата обращения: 16.03.2022).

⁷ Indian Pharmacopoeia Commission, About IP-History of IP // URL: <https://ipc.gov.in/mandates/indian-pharmacopoeia/about-ip.html> (дата обращения: 22.03.2022).

⁸ См.: Шилькова С. Фармакопея. Путь в одиннадцать веков // Аргументы и факты. Лекарственное обозрение. 14.10.2016. № 19. URL: https://aif.ru/society/healthcare/farmakopeya_put_v_odinnadcat_vekov (дата обращения: 22.03.2022).

вая, более простая система изложения материала, при составлении фармакопеи в основу были положены идеи М. В. Ломоносова об использовании природных богатств России, большинство включенных в фармакопеи растительных лекарственных средств было отечественного происхождения⁹.

Кроме того, в XIX в. было установлено несоответствие информации, содержащейся в различных существовавших тогда требованиях к лекарственным средствам. В результате усилилось внимание к стандартизации и гармонизации содержания отдельных сводов требований к лекарственным средствам. Ранним примером гармонизации фармакопеи было создание Британской фармакопеи (BP) в 1858 г. для преодоления неудобств и опасностей, вытекающих из существования трех разных по сути фармакопей в Соединенном Королевстве и Ирландии: Лондонской, Эдинбургской и Дублинской¹⁰. Еще ранее, в 1820 г., группой из 11 врачей была учреждена первая Фармакопея Соединенных Штатов (USP) в здании Капитолия США в Вашингтоне, потому что они признали необходимость согласованных стандартов для лекарств, применявшихся в отдельных штатах относительно молодой «объединенной» страны.

Производство лекарственных средств было тесно связано с развитием науки с начала XIX в., когда оно было структурировано на профессиональной основе, что дало фармацевтам с академической подготовкой монополию на изготовление и продажу лекарств¹¹. Однако профессиональный формат деятельности аптекаря действовал таким образом, что временной промежуток между изготовлением и использованием веществ, между изобретением нового лекарственного средства и его продажей был коротким. С точки зрения компетенций фармацевт был ремесленником, врачом, ботаником, химиком, экспертом, готовящим предписанные смеси по рецептам национальной фармакопеи,

знающим как растения, так и болезни, контролирующим использование наркотических средств, в конечном итоге консультирующим своих клиентов вместо врача. Фармакопея играла важнейшую роль с точки зрения стандартизации приготовления лекарственных средств.

Фармакопеи в XIX в. были ориентированы на обеспечение согласованности стандартов применительно к лекарственным средствам в интересах фармацевтов, практикующих врачей и их пациентов. Разработка таких стандартов и необходимость их гармонизации поддерживалась во многих странах. Первоначально разработанные фармакопеи обновляются до сих пор. У каждой из них своя уникальная история и при этом общая цель — обеспечить стандарты качества лекарственных средств, приносящих пользу пациентам.

Глобальное рассмотрение современного мирового опыта развития фармакопей и оборота лекарственных средств демонстрирует особую проблематику соблюдения требований к лекарственным средствам, возникающую из-за отсутствия широкой гармонизации между различными фармакопеями и деятельностью регулирующих органов по всему миру.

С 1952 г. Всемирная организация здравоохранения издает Международную фармакопею. Первоначально она включала все лекарства, доступные и продаваемые по всему миру. В настоящее время Международная фармакопея в качестве основы имеет список основных лекарственных средств ВОЗ, а также перечень приоритетных лекарственных средств, имеющих большое значение для общественного здравоохранения.

Региональная интеграция в обозначенном контексте играет важнейшую роль. Говоря о европейском регионе, стоит отметить, что исторически сложилось так, что все страны Европы составляли и поддерживали свои собственные национальные фармакопеи. Однако после

⁹ См.: Шилькова С. Указ. соч.

¹⁰ См.: Wiggins J. M., Albanese J. A. Op. cit.

¹¹ Gaudillière J.-P. How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century // History and Technology. 2008. Volume 24, Iss. 2. URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07341510701810906> (дата обращения: 22.03.2022).

Второй мировой войны возникла тенденция к интернационализации фармакопей. Группы стран начали совместную работу, чтобы заменить свои национальные фармакопеи общей — Европейской фармакопеей¹².

Основными элементами современной европейской фармакопеи являются: стандарты качества активных веществ, общие стандарты лекарственных форм, общие стандарты производства лекарственных средств, требования к готовой продукции, стандартная терминология. Европейская фармакопея содержит ряд общих статей по производству лекарственных средств, общие методы анализа веществ и лекарственных средств, а также некоторые общие требования к лекарственным формам (таблетки, капсулы, инъекции и др.). Методы анализа могут использоваться фармацевтической промышленностью для веществ и лекарственных средств, не описанных в фармакопее.

Интеграция и гармонизация требований к лекарственным средствам не заставила себя ждать и в рамках Евразийского экономического союза. В статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе 2014 г. декларируется формирование общего рынка лекарственных средств при их соответствии стандартам надлежащих фармацевтических практик. Такой рынок должен быть основан на принципах: гармонизации и унификации требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств; обеспечения единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств,

находящихся в обращении на территории Союза; принятия единых правил в сфере обращения лекарственных средств; разработки и применения одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств; реализации разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

Кроме того, в 2014 г. было заключено Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в ст. 5 которого установлено положение о необходимости принятия мер для установления фармакопейных требований Союза посредством последовательной гармонизации фармакопейных статей (общих и частных) государственных фармакопей государств-членов.

Гармонизация государственных фармакопей в рамках ЕАЭС представляется базовой основой функционирования общего рынка лекарственных средств в ЕАЭС. При этом необходимо осуществлять сотрудничество и в направлении гармонизации требований по оборотоспособности лекарственных средств, охране интеллектуальной собственности, а также правил доклинических и клинических исследований (испытаний) лекарственных средств, что частично реализовано в рамках ЕАЭС¹³.

¹² European pharmacopoeia: Quality standards for medicines // URL: <https://toolbox.eupati.eu/resources/european-pharmacopoeia-quality-standards-for-medicines/> (дата обращения: 22.03.2022).

¹³ В рамках ЕАЭС приняты Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81); Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79); решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций» (с изм. и доп.); решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»; решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» (с изм. и доп.).

В науке отмечается, что, по сути, в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС закрепляются критерии доступа лекарственных средств по качеству на общий рынок, что делает фармакопею ЕАЭС основополагающим документом для целей регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС¹⁴.

Важно подчеркнуть, что гармонизация государственных фармакопей государств-членов проводится в ЕАЭС с использованием мировой практики гармонизации национальных фармакопейных требований. При разработке фармакопеи ЕАЭС учтены положения прежде всего фармакопей государств — членов ЕАЭС, а также основных фармакопей, действующих в мире.

Эффективная организация свободного обращения лекарственных средств как основы их общего рынка, безусловно, невозможна без разработки единых стандартов, требований к их качеству.

Такие единые требования, методики, стандарты как раз и фиксируются в единой фармакопее.

Отсутствие таможенных барьеров, наличие единой системы сертификации товаров, единого знака соответствия также представляется достаточной основой для развития «евразийской» фармакопеи. Так, в Евразийском экономическом союзе с 1 марта 2021 г. была введена собственная фармакопея ЕАЭС, представляющая собой свод региональных положений и требований, устанавливающих допустимый уровень качества лекарственных средств на фармацевтическом рынке ЕАЭС. Начало действия данного документа предполагает обязанность производителей лекарственных средств, компетентных органов государств — членов ЕАЭС применять единые подходы к стандартам и оценке качества лекарственных средств. Производители лекарственных средств, которые ранее регистрировали лекарственные средства на общем

рынке Союза, должны до 1 января 2026 г. привести свои нормативные документы по качеству лекарственных средств в соответствие с Фармакопеей ЕАЭС.

Как сказано в ст. 1.1 Фармакопеи ЕАЭС, принципы разработки фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС позволяют достичь понимания сущности фармакопейных требований, которые устанавливают предельный допустимый уровень качества лекарственных средств на фармацевтическом рынке ЕАЭС и должны применяться в качестве критериев допуска по качеству лекарственных средств при их регистрации в рамках Союза.

Требования фармакопейных статей могут носить обязательный, рекомендательный и информационный характер. Характер требований указывается либо во вводной части фармакопейной статьи, либо непосредственно в ее тексте. Требования частных фармакопейных статей должны рассматриваться во взаимосвязи с соответствующими общими фармакопейными статьями с учетом общих сведений и приложений.

Важно подчеркнуть расширенное восприятие сферы действия фармакопеи, согласно которой в качестве объектов стандартизации требований перечислены активные фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты и другие материалы, описываемые в фармакопейных статьях, а в качестве возможной сферы их применения обозначены как медицина, так и ветеринария, если в конкретном требовании не сказано об использовании только в одной из этих областей.

В Фармакопее ЕАЭС обозначены и подходы к стандартам качества, которые, будучи установленными в фармакопейных статьях, подлежат применению к лекарственным средствам, вспомогательным веществам и материалам лишь при условии их производства в рамках соответствующей системы качества, которая

Кроме того, уже в 2015 г. была разработана Концепция гармонизации фармакопей государств — членов Евразийского экономического союза (утв. решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.09.2015 № 119).

¹⁴ Тулегенова А. У. Фармакопея Евразийского экономического союза: испытания, методики и требования // Вестник Росздравнадзора. 2021. № 4, июль — август.

должна обеспечивать постоянное соответствие рассматриваемых объектов требованиям фармакопейных стандартов. Кроме того, важно отметить, что все испытания и методики, приведенные в фармакопее, являются официальными и составляют основу фармакопейных стандартов качества. Однако допустимо использовать альтернативные методики по согласованию с уполномоченным органом при обязательном контроле качества лекарственных средств. Такие методики должны обеспечивать возможность принятия «такого же однозначного решения о соответствии лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, как и при использовании официальных методик». Обозначенное правило представляется логичным и допустимым в контексте целей фармакопейного формата регулирования качества лекарственных средств и иных материалов. Представляется, что, допуская использование таких альтернативных методик, разработчики Фармакопеи ЕАЭС как акта унификации соответствующих требований ориентируют производителей на инновационные подходы и достижения, что самое главное, унифицированные по требованиям к качеству результата при производстве лекарственных средств и иных материалов.

Важным правилом представляется и требование о подтверждении фармакопейного качества лекарственного средства, вспомогательного вещества и материала лишь при его соответствии всем требованиям частной фармакопейной статьи, что оправданно ввиду наличия именно в частных фармакопейных статьях специальных требований к качеству конкретных лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов.

В науке отмечается, что фармакопейные критерии приемлемости показателей качества лекарственных средств основаны на требованиях безопасности и эффективности последних, а критерии приемлемости, устанавливаемые производителем в спецификациях качества

лекарственных средств, не должны быть ниже стандартов, установленных в фармакопейных нормах¹⁵. При этом указание на фармакопейное качество предполагает соответствие всем требованиям фармакопеи, но не обязывает производителя выполнять все испытания, описанные в частной фармакопейной статье.

Детализированные фармакопейные требования ЕАЭС, как представляется, являются основой для формирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС. В обозначенном контексте применение единых фармакопейных требований, достижение гармонизации национальных стандартов производства лекарственных средств, соответствующих правил их ввода на рынок, оборота и обеспечения контроля качества позволит повысить доступность лекарственных средств, а также гарантировать их стабильное стандартизированное качество.

Как отмечается, пандемия коронавирусной инфекции повлияла на рассматриваемые интеграционные процессы, так как, например, до пандемии проведение дистанционного инспектирования производственных площадок, сокращение сроков и проведение параллельно фаз клинических исследований при создании новых лекарственных средств сложно было представить¹⁶. В период борьбы с коронавирусной инфекцией регуляторы и производители существенно пересмотрели подходы к разработке и выводу на рынок лекарственных средств, и такие подходы, безусловно, должны быть гармонизированы.

В этом контексте особое значение приобретает системность требований, правил, стандартов. Одним из важнейших направлений гармонизации представляется и систематизация правил надлежащей производственной практики (GMP, от англ. good manufacturing practice). Действительно, функционирование единого рынка лекарственных средств ЕАЭС не представляется возможным без разработки свода правил надлежащей производственной практики, обычно представляющего собой

¹⁵ См.: Тулегенова А. У. Указ. соч.

¹⁶ См.: Эксперты фармотрасли наметили пути интеграции в рамках ЕАЭС // URL: <https://rg.ru/2021/11/09/eksperty-farmotrasli-nametili-puti-integracii-v-ramkah-eaes.html> (дата обращения: 30.03.2022).

систему норм, регламентирующих производство лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза были утверждены еще в 2016 г. — решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77. Эти правила во многом соответствуют Правилам надлежащей производственной практики РФ (приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916).

Важно отметить, что Совет Евразийской экономической комиссии позволил производителям предоставлять при регистрации лекарственных средств в ЕАЭС национальные документы, подтверждающие соответствие требованиям GMP, до окончания срока их действия. При этом единый срок подачи заявок на получение национальных сертификатов GMP в государствах Союза истек 31 декабря 2021 г., а с 2022 г. государства — члены ЕАЭС выдают GMP-сертификаты по Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС по итогам инспектирования производств. Совет Евразийской экономической комиссии также принял решение о переходе с 1 января 2023 г. на союзный формат сертификата GMP при выдаче сертификатов на лекарственные средства, производимые на экспорт. При этом сохраняется возможность представления сокращенного формата регистрационного досье в отношении лекарственных препаратов, производимых в соответствии с правилами Союза, при условии, что они будут сохранять обращение только на территории одного государства.

GMP-инспекции по национальным требованиям демонстрировали, что в государствах — членах ЕАЭС регистрационное досье может иметь отличия, так как государства имеют собственную фармакопею и национальное регулирование, и для приведения всех этих процедур к единообразию потребуется время. Однако с принятием Фармакопеи ЕАЭС обо-

значенные проблемы могут быть успешно преодолены.

Здесь стоит отметить, что важным нововведением является присвоение Министерству промышленности и торговли РФ статуса уполномоченной организации по реализации решения Совета ЕЭК (согласно постановлению Правительства РФ от 15.09.2020 № 1446). Для реализации соответствующих полномочий разработан Административный регламент оказания государственной услуги по выдаче сертификатов производителям лекарственных средств на их соответствие требованиям правил GMP ЕАЭС. Данное постановление позволяет представителям отрасли подавать заявки на инспекции на соответствие правилам GMP ЕАЭС в Российской Федерации.

В ЕАЭС совершенно справедливо принят курс на стандартизацию и гармонизацию в более широком формате надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств, которые определены как правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств, и включают надлежащую лабораторную практику, надлежащие клиническую практику, производственную практику, дистрибьюторскую практику, аптечную практику, практику фармаконадзора и другие надлежащие практики.

Рассматриваемые процессы унификации требований к качеству лекарственных средств в ЕАЭС предварительно в качестве основы имели и унификацию ряда подходов к регулированию обращения лекарственных средств, в частности наименований лекарственных форм¹⁷, что выразилось в принятии Номенклатуры лекарственных форм Евразийского экономического союза, утвержденной решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 172. Наименования лекарственных форм и принципы составления таких наименований Номенклатуры подлежат применению при регистрации, экспертизе, маркировке лекарственных средств, а также в инструкциях по медицинскому применению, а содержание

¹⁷ Ковалева Е. Л., Митькина Л. И., Колганов Л. А., Новиченко А. Н. Общие принципы составления наименований лекарственных форм // Химико-фармацевтический журнал. 2014. № 48 (10). С. 43–47.

номенклатуры использовалось при разработке Фармакопеи ЕАЭС¹⁸.

Решением Коллегии Комиссии ЕАЭС от 17.09.2019 № 158, наряду с Номенклатурой лекарственных форм в ЕАЭС, был утвержден специальный справочник путей введения лекарственных препаратов в организм. Унификация способов введения лекарственных препаратов в организм представляется важным направлением сближения законодательства государств — членов ЕАЭС и, дополняя требования к качеству лекарственных средств, позволяет сформировать единый и стабильный терапевтический эффект.

Кроме того, на различных этапах введения в оборот лекарственных средств на рынке ЕАЭС проявляется проблематика правового применения единых норм, принимаемых в ЕАЭС. Так, контроль за оборотом лекарственных средств, которые уже приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС, может быть осложнен ввиду того обстоятельства, что переход на Фармакопею ЕАЭС предполагает как минимум внесение изменений в уже гармонизированные досье, тогда как процедура первичной регистрации в рамках ЕАЭС уже стала более понятной и прозрачной с точки зрения исполнения соответствующих требований производителями¹⁹. При этом применение Фармакопеи ЕАЭС при производстве лекарственных средств, по сути, требует введения переходного периода.

Говоря о Фармакопее ЕАЭС, стоит отметить, что с марта 2021 г. вступила в действие именно первая часть первого тома, принятая в 2020 г. Она состоит из 157 гармонизированных общих фармакопейных статей (монографий), содержащих общие сведения о применении фармакопейного анализа и его методиках, методах биологических и микробиологических испытаний, реактивах, приборах и об аппаратах для анализа качества как уже обращающихся на рынке, так и вновь создаваемых и лишь разрабатываемых лекарственных средств. Такая серьезная и мас-

штабная гармонизация фармакопейных требований не может быть реализована без приведения в соответствие ряда документов и процедур в государствах — членах ЕАЭС. Именно поэтому производителям лекарственных средств, ранее зарегистрированных на общем рынке ЕАЭС, для приведения своих нормативных документов по качеству лекарственных средств в соответствие с Фармакопеей ЕАЭС предоставлен пятилетний переходный период — до 1 января 2026 г.

Анализируя исторический опыт подготовки фармакопей и сравнивая соответствующие процессы с современными потребностями, стоит подчеркнуть, что сегодня фармакопеи стремятся достичь аналогичной ценности и прагматичности, отступая при этом от исторических «рецептов», описывающих методы приготовления лекарств, и, напротив, сосредотачиваются на свойствах лекарственных средств, их компонентах, которые помогают гарантировать их идентичность, силу действия, качество и чистоту.

Отдельный интерес представляет соотношение содержания фармакопей с патентными документами и их использование с точки зрения охраняемых патентных прав.

Так, в науке уже обосновывается необходимость проведения патентно-информационного поиска и учета его результатов при подготовке проектов фармакопейных статей в отношении некоторых лекарственных средств, в частности применительно к иммунобиологическим лекарственным препаратам. Патентный поиск позволит установить охраняемые патентным правом решения и своевременно согласовать с правообладателем их использование для целей публикации сведений о запатентованных иммунобиологических лекарственных средствах в фармакопее. Как представляется, фармакопея может использоваться и в обратном направлении — как свод информации, способный служить целям патентной процедуры, в частности для установления новизны изобретения. Содержание фармакопейных статей, таким обра-

¹⁸ Шпрах З. С. Гармонизация стандартных терминов, используемых в отечественной и зарубежной фармакопейной практике // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2020. № 10 (3). С. 187.

¹⁹ См.: Эксперты фармотрасли наметили пути интеграции в рамках ЕАЭС.

зом, должно первоочередно учитываться при осуществлении патентного поиска в контексте регистрации изобретений, относящихся к лекарственным средствам.

Фармакопея ЕАЭС, как вторая в мире региональная фармакопея, не могла не учитывать положения ведущих фармакопей мира, прежде всего Фармакопеи ЕС, и была гармонизирована с ними. Гармонизация фармакопейных требований позволит стабилизировать качество лекарственных средств, производимых в разных странах, а также форсировать экспорт лекарственных средств, производимых в ЕАЭС, в другие страны. Обозначенное крайне актуально в контексте современных мировых вызовов, стоящих перед медициной, к которым относится прежде всего пандемия коронавирусной инфекции. При этом с учетом большого потенциала ЕАЭС в контексте создаваемых на территории ЕАЭС, прежде всего на территории России, лекарственных средств, используемых в борьбе с коронавирусной инфекцией и иными новейшими инфекциями, болезнями, Фармакопея ЕАЭС как акт гармонизации требований к качеству лекарственных средств и соответствующие процессы согласования в рамках ЕАЭС должны быть гибкими, подлежащими оперативной модернизации и дополнению без

особых препятствий на национально-правовом уровне со стороны государств — членов ЕАЭС. Фармакопея ЕАЭС в обозначенном контексте может и должна быть ориентиром и для иных зарубежных фармакопей в плане гармонизации требований по таким новейшим лекарственным средствам. Необходимо наращивать экстерриториальный потенциал применения фармакопеи ЕАЭС, в частности как инструмента допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок ЕАЭС и механизма обеспечения высокого уровня требований к качеству лекарственных средств в мире. При этом в условиях уже состоявшихся и возможных санкционных ограничений представляется целесообразным при производстве как оригинальных лекарственных средств, так воспроизведенных лекарственных средств (дженериков) на территории ЕАЭС, темпы и дифференциацию которого необходимо наращивать, анализировать и учитывать соблюдение требований по методикам, описанным не в зарубежных фармакопеях, как это зачастую происходит, а именно в постоянно модернизируемой Фармакопее ЕАЭС, которая может и должна стать гибкой нормативной основой требований к качеству лекарственных средств прогрессивно развивающегося фармацевтического рынка ЕАЭС.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ковалева Е. Л., Митькина Л. И., Колганов Л. А., Новиченко А. Н. Общие принципы составления наименований лекарственных форм // Химико-фармацевтический журнал. — 2014. — № 48 (10). — С. 43–47.
2. Тулегенова А. У. Фармакопея Евразийского экономического союза: испытания, методики и требования // Вестник Росздравнадзора. — 2021. — № 4, июль — август.
3. Шилькова С. Фармакопея. Путь в одиннадцать веков // Аргументы и факты. Лекарственное обозрение. 14.10.2016. № 19. URL: https://aif.ru/society/healthcare/farmakopeya_put_v_odinnadcat_vekov (дата обращения: 22.03.2022).
4. Шпрах З. С. Гармонизация стандартных терминов, используемых в отечественной и зарубежной фармакопейной практике // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. — 2020. — № 10 (3).
5. Эксперты фармотрасли наметили пути интеграции в рамках ЕАЭС // URL: <https://rg.ru/2021/11/09/eksperty-farmotrasli-nametili-puti-integracii-v-ramkah-eaes.html> (дата обращения: 30.03.2022).
6. Wiggins J. M., Albanese J. A. A Brief History of Pharmacopoeias: A Global Perspective. — September 15, 2019. — URL: <https://www.pharmtech.com/view/brief-history-pharmacopoeias-global-perspective-1> (дата обращения: 16.03.2022).

7. Gaudillière J.-P. How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century // History and Technology. — 2008. — Volume 24. — Iss. 2. — URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07341510701810906> (дата обращения: 22.03.2022).
8. Unschuld P. U. Medicine in China: A History of Pharmaceuticals. — University of California Press, 1986.

Материал поступил в редакцию 4 апреля 2022 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Kovaleva E. L., Mitkina L. I., Kolganov L. A., Novichenko A. N. Obshchie printsipy sostavleniya naimenovaniy lekarstvennykh form // Khimiko-farmatsevticheskiy zhurnal. — 2014. — № 48 (10). — S. 43–47.
2. Tulegenova A. U. Farmakopeya Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza: ispytaniya, metodiki i trebovaniya // Vestnik Roszdravnadzora. — 2021. — № 4, iyul — avgust.
3. Shilkova S. Farmakopeya. Put v odinnadtsat vekov // Argumenty i fakty. Lekarstvennoe obozrenie. 14.10.2016. № 19. URL: https://aif.ru/society/healthcare/farmakopeya_put_v_odinnadcat_vekov (data obrashcheniya: 22.03.2022).
4. Shprakh Z. S. Garmonizatsiya standartnykh terminov, ispolzuemykh v otechestvennoy i zarubezhnoy farmakopeynoy praktike // Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. — 2020. — № 10 (3).
5. Eksperty farmotrasli nametili puti integratsii v ramkakh EAES // URL: <https://rg.ru/2021/11/09/eksperty-farmotrasli-nametili-puti-integracii-v-ramkah-eaes.html> (data obrashcheniya: 30.03.2022).
6. Wiggins J. M., Albanese J. A. A Brief History of Pharmacopoeias: A Global Perspective. — September 15, 2019. — URL: <https://www.pharmtech.com/view/brief-history-pharmacopoeias-global-perspective-1> (data obrashcheniya: 16.03.2022).
7. Gaudillière J.-P. How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century // History and Technology. — 2008. — Volume 24. — Iss. 2. — URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07341510701810906> (data obrashcheniya: 22.03.2022).
8. Unschuld P. U. Medicine in China: A History of Pharmaceuticals. — University of California Press, 1986.