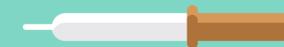


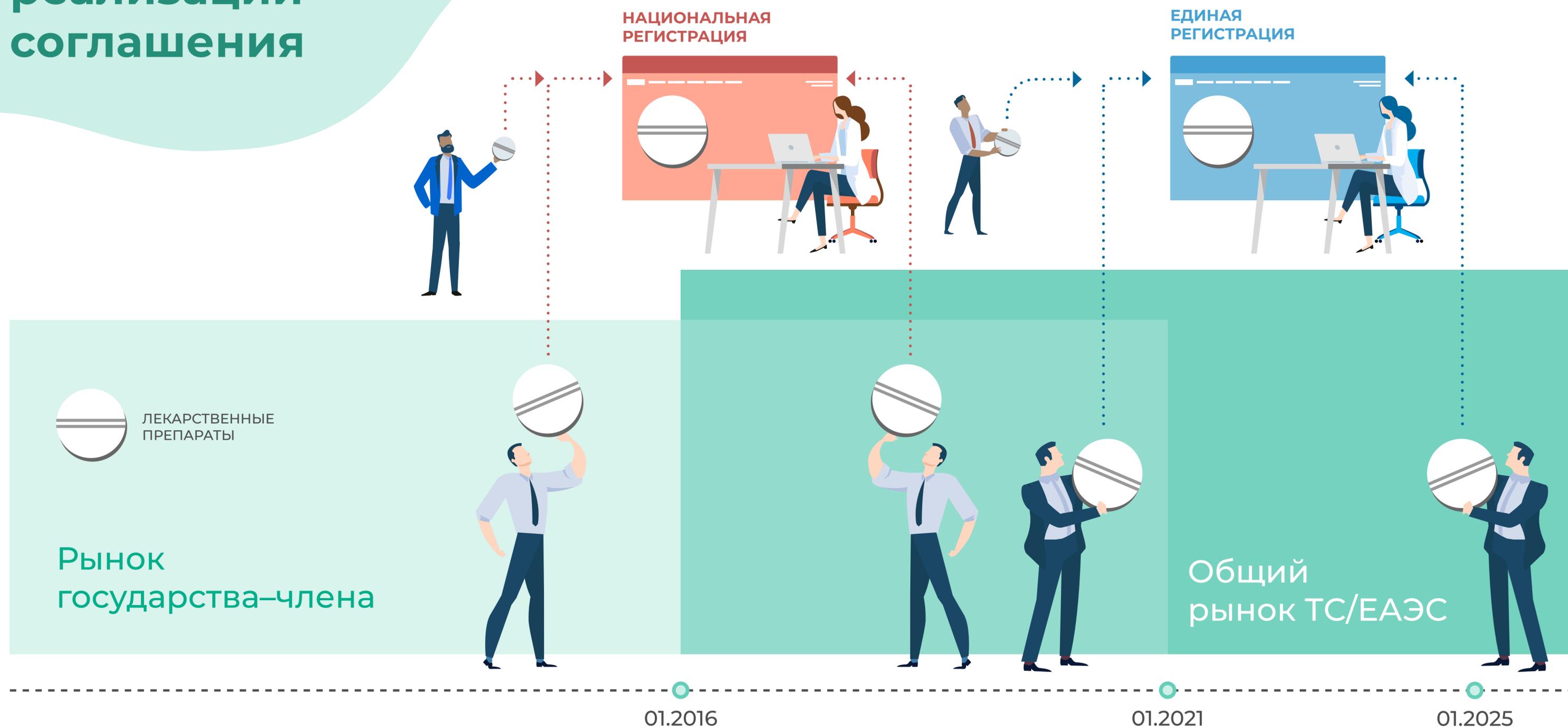


Общие рынки ЕАЭС

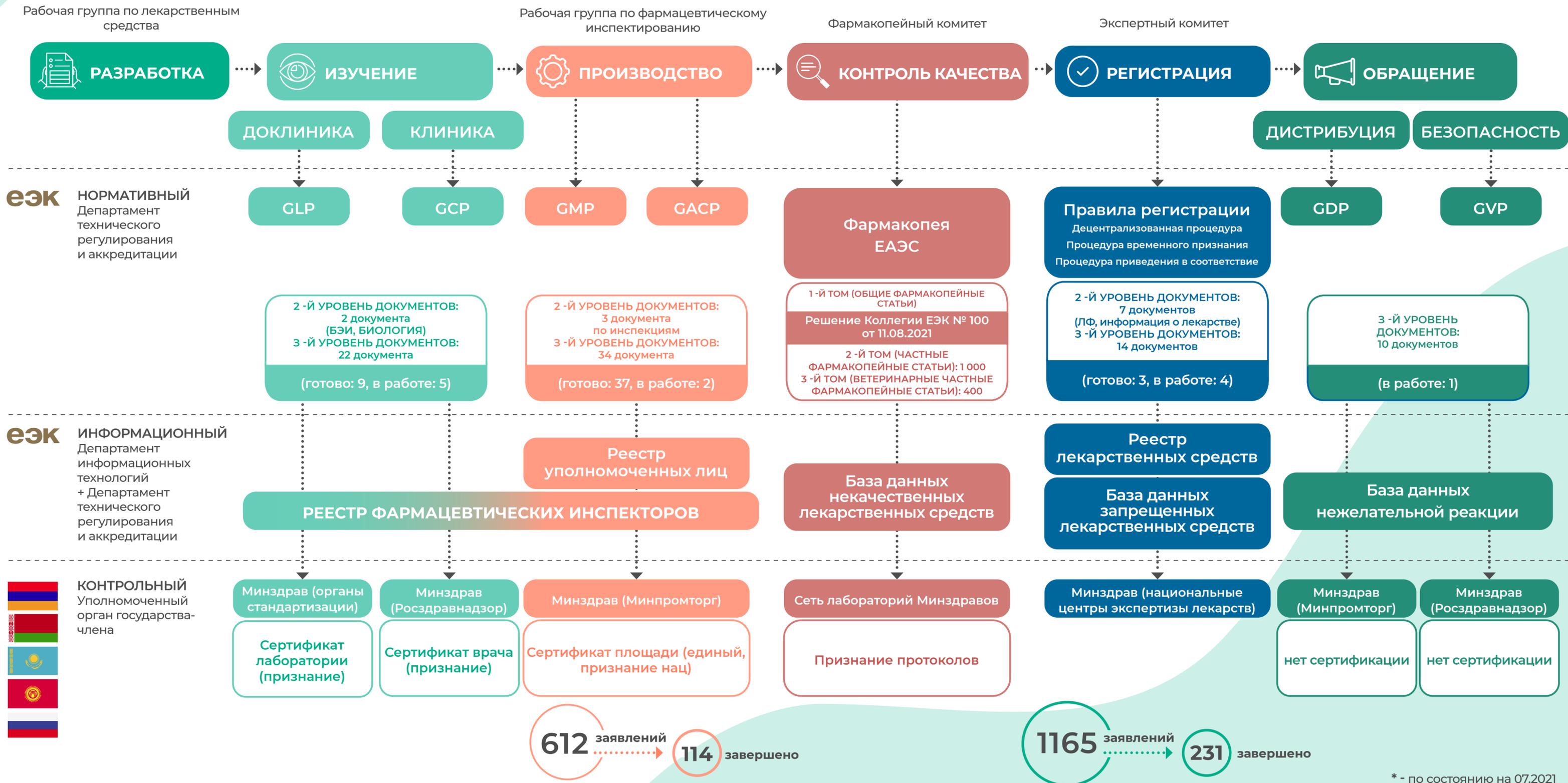
Общий рынок
лекарственных
средств



Рынок лекарственных средств в рамках реализации соглашения



Организация регулирования обращения лекарственных средств в Союзе*



* - по состоянию на 07.2021

Нормативная база в области регулирования рынка лекарств: документы второго уровня*



БЕЗОПАСНОСТЬ (10 ДОКУМЕНТОВ)

- Правила GLP
- Правила GVP

ЭФФЕКТИВНОСТЬ (14 ДОКУМЕНТОВ)

- Правила GCP
- Правила биоэквивалентности
- Правила исследования биологических ЛС

37 ДОКУМЕНТОВ ПО КОНТРОЛЮ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Правила GMP
- Правила GDP
- Аттестация и реестр уполномоченных лиц
- Система качества ФИ
- Правила и порядок фарминспекций
- Реестр инспекторов
- Концепция гармонизации фармакопей
- Фармакопейный комитет
- Взаимодействие по выявлению некачественных ЛС

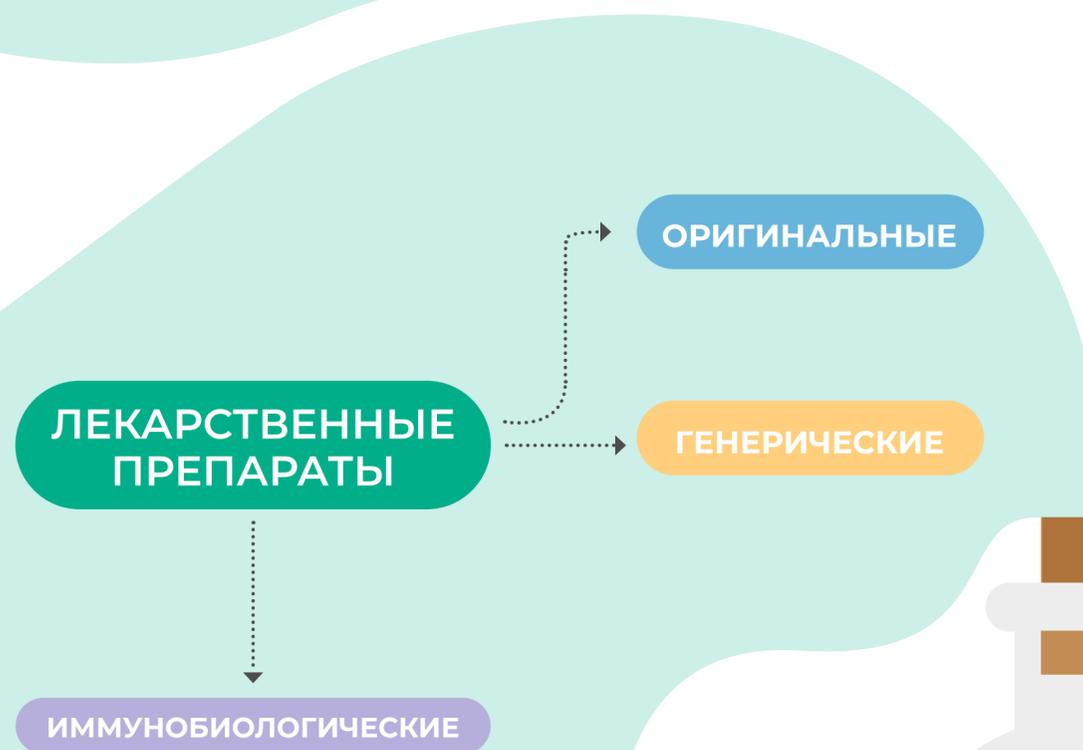
2 ДОКУМЕНТА ПО ОТДЕЛЬНЫМ ВОПРОСАМ

- О взаимозаменяемости ЛП
- О признании результатов GMP инспекций



* - по состоянию на 07.2021

Изменение регуляторной классификации лекарственных препаратов



БЫЛО



ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

ХИМИЧЕСКОГО СИНТЕЗА

- ОРИГИНАЛЬНЫЕ
- ГЕНЕРИЧЕСКИЕ
- ГИБРИДНЫЕ

БИОЛОГИЧЕСКИЕ

- РЕФЕРЕНТНЫЕ
- БИОАНАЛОГИЧЕСКИЕ
 - ВЫСОКО-АНАЛОГИЧЕСКИЕ
 - НИЗКО-АНАЛОГИЧЕСКИЕ

«СТАРЫЕ» ПРЕПАРАТЫ

- ХОРОШО ИЗУЧЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ
- ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ
- ФИТОПРЕПАРАТЫ

СТАЛО

