

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения
Евразийской экономической комиссии на условия ведения
предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является урегулирование:

различий требований к изложению текста предупреждающей информации о риске передачи с кровью и (или) ее компонентами возбудителей инфекций, в общей характеристике лекарственных препаратов и листке-вкладыше лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека;

единых подходов производителей государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) к подготовке текстов общей характеристики лекарственного препарата, полученного из плазмы крови человека, и инструкции по медицинскому применению, для информирования потребителей лекарственных препаратов в рамках Союза о предпринятых мерах по безопасности в отношении их здоровья и благополучия.

2. Цель регулирования

Устранение различий в применяющихся в государствах-членах подходах к объему и изложению предупреждающей информации о риске передачи с кровью и (или) ее компонентами возбудителей

инфекций, в общей характеристике лекарственных препаратов и листке-вкладыше лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, что может препятствовать их свободному обращению и снижать приверженность (комплаентность) пациентов к лечению.

Положения проекта решения создают основу для взаимного признания текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению для таких групп лекарственных препаратов, а также признания результатов их экспертизы, что будет способствовать снижению для производителей лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека непроизводственных расходов, связанных с повторной доработкой, потребительским тестированием и повторной печатью обновленных текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению в процессе их экспертизы.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК

Проект решения направлен на защиту интересов пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) которые получают информацию по предпринятым производителем мерам безопасности и производителей лекарственных препаратов из плазмы крови человека, которые осуществляют подготовку текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению для информирования потребителей.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие экспертизу материалов регистрационного досье и регистрацию данной группы лекарственных препаратов.

5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения)

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить:

единые требования для производителей лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека к объему и правилам представления информации о предпринятых мерах безопасности в отношении лекарственного препарата, полученного из плазмы крови человека и особенностях его применения в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) с целью информирования врачей и пациентов о минимизации риска передачи возбудителей вирусных инфекций, обусловленным введением любых лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека.

обеспечить единообразие оценок уполномоченными органами государств-членов текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению указанной группы лекарственных препаратов.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой)

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единообразных информирующих надписей в текстах общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению, детально разъясняющих предпринятые меры безопасности для лекарственного препарата, полученного из плазмы крови человека и условиях его применения с учетом минимизации потенциального риска передачи возбудителей вирусных инфекций, обусловленным введением любых лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Сохранение свободного стиля изложения информации в текстах общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению, исходя из сложившейся практики в государствах-членах приведет для производителей лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека к росту непроизводственных расходов, связанных с повторной доработкой, потребительским тестированием и повторной печатью обновленных текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению в процессе их экспертизы.

Отказ от указания подобной информации в в текстах общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению снизит затраты производителей таких лекарственных средств, однако, приведет к резкому снижению приверженности (комплаентности) пациентов и медицинского персонала в отношении опасений по безопасности применения таких лекарственных средств.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 4 и 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 98 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности

Предполагается сокращение издержек производителей лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека по подготовке нескольких вариантов макетов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению при подаче документов на регистрацию в нескольких государствах-членах, а также связанных с повторной доработкой, потребительским тестированием и повторной печатью обновленных текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению в процессе их экспертизы.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых требований регламентирующих объем, порядок и правила представления информации о лекарственном препарате, полученного из плазмы крови человека и условиях его применения в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению с учетом потенциального риска передачи возбудителей вирусных инфекций, обусловленным введением указанной группы лекарственных препаратов.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

В государствах-членах в настоящее время применяются эмпирически сложившиеся правила подготовки текстов инструкции по применению лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 12 апреля 2021 г. по 27 мая 2021 г.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от 2 участников (Департамент развития предпринимательской деятельности и Департамент развития интеграции Евразийской экономической комиссии). Поступившие замечания учтены.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке

Проект решения Комиссии основан на аналогичном руководстве Европейского союза, разработан с учетом особенностей обращения таких лекарственных препаратов на территориях государств-членов и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.