

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

Наименование проекта решения: О Порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств (далее – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК.

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является обеспечение представления единой объективной и достоверной информации относительно лекарственных средств, которые успешно прошли процедуру регистрации (открытая часть реестра) и находящихся в процессе регистрации, а также не завершивших ее по причинам несоответствия критериям качества, эффективности или безопасности (закрытая часть реестра) всем субъектам обращения лекарственных средств, а также обеспечение доступа уполномоченных экспертных организаций и испытательных лабораторий к регистрационным материалам (материалам регистрационного досье, экспертным заключениям, протоколам испытаний качества).

2. Цель регулирования.

Установить унифицированный порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Единый реестр), а также информационных баз данных по 1) лекарственным средствам, не соответствующим требованиям по качеству, а также фальсифицированным и (или) контрафактным лекарственным средствам, выявленным на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены); 2) нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности

лекарственных средств, выявленным на территориях государств-членов;
3) лекарственным средствам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств-членов (далее – информационные базы данных). Обеспечить возможность непрерывного обновления и актуализации Единого реестра и информационных баз данных.

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

Проект решения направлен на защиту интересов уполномоченных органов и экспертных организаций, испытательных лабораторий, осуществляющих допуск на рынок лекарственных средств, а также заявителей регистрации лекарственных средств (впоследствии – держателей регистрационных удостоверений), работающих на рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз).

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

Адресатами регулирования являются уполномоченные органы государств-членов и их подчиненные организации, осуществляющие экспертизу качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, фармацевтическое инспектирование производств и подтверждающие соответствие инспектируемых организаций требованиям надлежащих практик (GxP), а также производители лекарственных средств.

В рамках регулирования предполагается установление общих правил формирования и ведения Единого реестра и информационных баз данных на основании сведений, представляемых в ЕЭК уполномоченными органами государств – членов, их своевременная актуализация и синхронизация.

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

В рамках регулирования предполагается установление 1) единого

стандарта и объема представления информации относительно зарегистрированного и находящегося в процессе регистрации лекарственного препарата (включая документы и данные его регистрационного досье) с выделением открытой и закрытой частей реестра, а также условий внесения изменений в реестровые записи относительно указанных лекарственных препаратов; 2) стандартов и объемов представления информации по лекарственным препаратам, не соответствующим требованиям по качеству, фальсифицированным и (или) контрафактным лекарственным препаратам; 3) стандартов и объемов представления информации по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения об их неэффективности; 4) стандартов и объемов представления информации по лекарственным препаратам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств-членов.

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 в рамках создания Единого реестра и интегрированных в него информационных баз данных, которые позволят обеспечить получение объективной информации относительно лекарственного средства и его показателей качества, эффективности и безопасности, а также информации относительно выявленных случаев нарушения подлинности (фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных препаратов) уполномоченными органами государств-членов Союза, их подчиненными организациями, осуществляющими экспертизу лекарственных средств, фармацевтическое инспектирование производств и производителями лекарственных средств.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года не предусмотрено альтернатив предлагаемому регулированию. При сохранении существующего положения (status quo) с системой ведения национальных реестров в государствах-членах не представляется возможным решить проблему исключения дублирования регистрации на этапе работы с регистрационным досье в разных государствах-членах, не исключается возможность параллельного сохранения локальных требований к регистрации наряду с требованиями единой регистрации в рамках Союза.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК.

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 102 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

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

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

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

Принятие решения Коллегии Комиссии не потребует от субъектов предпринимательской деятельности каких-либо финансово-экономических

затрат, обеспечит допуск национальных и зарубежных фармацевтических производителей на рынок государств-членов.

11.Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12.Ожидаемый результат регулирования.

Создание Единого реестра и информационных баз данных с привязкой их к документации по качеству, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, возможность послерегистрационного мониторинга рынка в части сохранения показателей качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, выявления небезопасных, контрафактных, фальсифицированных 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 настоящее время в государствах-членах ведутся национальные реестры. Указанные реестры включают открытые части с отдельными документами административного модуля регистрационного досье, а также закрытые части с полными документами модулей досье по качеству лекарственных препаратов. Предлагаемая редакция ведения Единого реестра позволяет обеспечить унификацию реестров всех государств-членов, создать единый пользовательский интерфейс и возможность работы с полной информацией регистрационного досье на лекарственные средства уполномоченных органов и экспертных организаций государств-членов для обеспечения процесса единой регистрации лекарственных средств в рамках Союза.

В проекте решения учтен опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений.

14.Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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 разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.