

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, является необходимость актуализации Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации и экспертизы) с учетом опыта правоприменения указанных Правил, в части:

обеспечения возможности завершения приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) в соответствии с требованиями Союза (далее – процедура приведения в соответствие) для лекарственных препаратов, заявленных на указанную процедуру до 31 декабря 2025 года и не завершённую во всех государствах признания;

устранения запрета на одновременное рассмотрение регистрационного досье несколькими государствами признания при внесении в него изменений;

упрощения подхода к проведению актуализации экспертных отчетов при внесении изменений в регистрационное досье, подтверждение регистрации, выполненных после регистрации лекарственного препарата или процедуры приведения в соответствие.

2. Цель регулирования

Актуализация текста Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта их правоприменения и устранение различий в подходах уполномоченных органов государств-членов к:

обеспечению возможности завершения процедуры приведения в соответствие для лекарственных препаратов, которые начали ее до 31 декабря 2025 года и не успели завершить во всех государствах признания;

устранению запрета на одновременное рассмотрение регистрационного досье несколькими государствами признания при внесении в него изменений;

к составлению экспертных отчетов при внесении изменений в регистрационное досье, подтверждение регистрации, выполненных после регистрации лекарственного препарата или процедуры приведения в соответствие.

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

Проект решения направлен первую очередь на защиту интересов производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц в части оптимизации документооборота в области регистрации лекарственных препаратов, а также защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, уполномоченные производителем лица.

Принятие проекта решения будет способствовать устранению различий в подходах к:

процедуре приведения в соответствие;

заполнению экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата (приложение № 16 к Правилам регистрации и экспертизы;

а также устранению запрета на одновременное рассмотрение регистрационного досье несколькими государствами признания при внесении в него изменений.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

изменить процедуру приведения в соответствие, обозначив в качестве факта выполнения данной процедуры дату начала работ в референтном государстве и предоставив заявителю срок 3 года для завершения работ в каждом из государств-членов (при этом после указания заявителем государства-признания на выполнение работ в нем предоставляется 2 года с даты получения доступа к регистрационному досье и экспертному отчету) для обеспечения «бесшовного» перехода лекарственных препаратов, зарегистрированных по национальным правилам в общий рынок Союза;

удалить запрет на рассмотрение документов регистрационного досье в государствах признания при внесении изменений заявителем в

версию регистрационного досье, находящегося в референтном государстве и (или) на рассмотрении в государствах признания;

актуализировать форму экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата с учетом изменений, внесенных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 29 мая 2024 г. № 43 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

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 актуализации текста Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта правоприменения указанных Правил и вносимых изменений, в части:

обеспечения возможности завершения процедуры приведения в соответствие для лекарственных препаратов, заявленных на указанную процедуру до 31 декабря 2025 года и не завершённую во всех государствах признания;

устранения запрета на одновременное рассмотрение регистрационного досье несколькими государствами признания при внесении в него изменений;

упрощения подхода к проведению актуализации экспертных отчетов при внесении изменений в регистрационное досье, подтверждение регистрации, выполненных после регистрации лекарственного препарата или процедуры приведения в соответствие.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующей редакции Правил регистрации и экспертизы, что приведет к изъятию из обращения на рынке государств-членов лекарственных препаратов, не завершивших процедуру приведения в соответствие до 31 декабря 2025 года. В конечном итоге это приведет к возникновению дефектуры лекарственных препаратов на рынке 4 из 5 государств-членов, в которых наблюдались более низкие темпы выполнения указанной процедуры.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3, статья 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 84 приложения № 2 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 Евразийской экономической комиссии.

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

Принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей, поскольку им предусматривается сохранение обращения лекарственных препаратов, не завершивших процедуру приведения в

соответствие на национальных рынках до ее фактического окончания, сохранение возможности получения прибыли от продаж лекарственных препаратов данной группы.

Количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступных в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Четкая регламентация и оптимизация процедур экспертных работ и оценки регистрационного досье в отношении процедуры приведения в соответствие и заполнения экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;

устроение запрета на одновременное рассмотрение регистрационного досье несколькими государствами признания при внесении в него изменений.

повышение обеспечения доступности для населения 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)

Не применимо в отношении опыта законодательства государств-членов, поскольку изменения вносятся в процессы, установленные в праве Союза, регулирующие обращение лекарственных средств.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 17 октября по 16 ноября 2024 года.

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

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 рассмотрен 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 Союза и представители бизнес-сообщества, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта прошла параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.