

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 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, является необходимость актуализации текста классификационных таблиц изменений регистрационного досье, изложенных в дополнениях V и VI приложения № 19 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации и экспертизы) с учетом опыта правоприменения указанных Правил и в связи с изменением части II указанного приложения, предусматривающей единые подходы к процедуре внесения в регистрационное досье лекарственного препарата незначимых изменений IA типа и (или) IАну типа.

2. Цель регулирования

Актуализация текста Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта их правоприменения, усовершенствование классификации изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, детализация требований и объема представляемых документов заявителем в рамках процедуры внесения изменений в целях обеспечения доступности для населения обращающихся на рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз) лекарственных препаратов, предупреждение их дефектуры, оптимизация административных процедур, связанных с указанной процедурой.

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

Проект решения направлен первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц в части оптимизации излишних требований документооборота, а также защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза (далее – государства-члены), 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 уточнению классификационных подходов к ряду изменений в составе регистрационного досье, исключению различий в условиях применения классификационных правил уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов, применению единых требований к объему предоставляемой документации для данных изменений,

исключению из классификатора изменений, которые более не реализуются на рынке Союза.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается актуализировать систему подходов (условия применения, требуемые документы) уполномоченных органов государств-членов и фармацевтических производителей к классификации изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с учетом опыта правоприменительной практики и изменения процедуры внесения изменений в досье в соответствии с Решением Совета Комиссии от 29 мая 2024 г. № 43.

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 системы подходов (условия применения, требуемые документы) уполномоченных органов государств-членов и фармацевтических производителей к классификации изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с учетом опыта правоприменительной практики и изменения процедуры внесения изменений в досье в соответствии с Решением Совета Комиссии от 29 мая 2024 г. № 43.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативой настоящему регулированию является:

сохранение действующей редакции Правил регистрации и экспертизы, что не позволяет фармацевтическим производителям, уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов обеспечивать рассмотрение ряда вносимых изменений по классу незамедлительного уведомления (I_A_{HY}) в регистрационное досье лекарственного препарата и вынуждает осуществлять рассмотрение таких изменений по классу I_B (с проведением экспертизы) или классу I_A (с угрозой изъятия препарата с рынка при неодобрении вносимых изменений со стороны разрешительных органов). Данный подход сопровождается значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, фармацевтических производителей и заявителей, а также взаимопротиворечащими условиями подготовки документации.

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 № 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 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 снижает вероятность непризнания изменений в регистрационное досье, ранее не имевших классификационных кодов, или допускающих варианты неоднотипной классификации.

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.

Актуализация процедур экспертных работ и оценки регистрационного досье по изменениям вносимым в регистрационное досье лекарственного препарата с учетом новых классификационных кодов, уточненных условий и перечней документации;

повышение обеспечения доступности для населения лекарственных препаратов и оптимизации административных процедур, связанных с

внесением изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

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. Изменения вносятся с учетом накопленного опыта правоприменения Правил регистрации и экспертизы, и в этой связи, не являются переносом аналогичных норм третьих стран, иных интеграционных объединений или международного опыта в право Союза.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 4 июля по 3 августа 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.

В проекте Решения учтены новые классификационные позиции не только с учетом опыта уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Союза при выполнении союзных процедур, но и опыта Европейского союза по классификации новых типов изменений.

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.