

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 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации и экспертизы) с учетом опыта правоприменения указанных Правил по процедуре регистрации лекарственных препаратов и приведения в соответствие регистрационного досье с требованиями Евразийского экономического союза (далее соответственно – процедура приведения в соответствие, Союз);

уточнения правил выдачи бессрочных регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в рамках процедуры приведения в соответствие, зарегистрированных более 5 лет в референтном государстве;

установления дополнительных мер безопасности применения лекарственных препаратов по запросу уполномоченного органа;

оптимизации возможности внесения изменений в регистрационное досье вместе с процедурой приведения в соответствие, сокращения требований к объему представляемых документов в составе регистрационного досье в отношении уже обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов в рамках процедуры приведения в

соответствие и регистрации при наличии указанных документов в других процедурах контроля;

повышения обеспечения доступности для населения лекарственных препаратов и оптимизации административных процедур, связанных с приведением в соответствие регистрационного досье лекарственных препаратов в рамках Союза.

2. Цель регулирования

Актуализация текста Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта правоприменения, необходимость усовершенствования административных процедур и объема представляемых документов заявителем в рамках регистрации лекарственных препаратов и процедуры приведения в целях обеспечения доступности для населения обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов, предупреждение их дефектуры, оптимизация административных процедур, связанных с процедурой приведения в соответствие и регистрации.

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, внедрения возможности использования реестровых моделей документов в электронном виде, а также защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, 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 Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, уполномоченные производителем лица.

Принятие проекта решения будет способствовать поддержанию текущей ассортиментной доступности обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, оптимизировать исполнение административных процедур уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза при подготовке материалов регистрационного дела и подготовку материалов досье фармацевтическими производителями.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

а) актуализация Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта правоприменения указанных Правил по процедуре приведения в соответствие и регистрации лекарственных препаратов,

б) уточнение правил выдачи бессрочных регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в рамках процедуры приведения в соответствие, зарегистрированных более 5 лет в референтном государстве,

в) установление дополнительных мер безопасности применения лекарственных препаратов по запросу уполномоченного органа государства – члена Союза при недостаточности информации или требовании пострегистрационных мер;

г) оптимизация возможности внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата вместе с процедурой приведения в соответствие, в том числе существенных изменений, при регистрации приводимого в соответствие лекарственного препарата в нескольких государствах – членах Союза;

д) сокращение требований к объему представляемых документов в составе регистрационного досье в отношении обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов в рамках данной процедуры в 1, 2 и 3 модулях регистрационного досье;

е) исключение дублирования объема представляемых документов в рамках регистрации лекарственных препаратов при представлении этих же документов в рамках контрольных и инспекционных процедур при оценке производства и качества клинических исследований при проведении инспекций;

ж) возможность представления ссылок на реквизиты электронных документов, выданных уполномоченными органами других государств при ведении реестровых электронных моделей и соответствующих реестров документов;

з) оптимизация документооборота при подаче и экспертизе регистрационных досье лекарственных препаратов в отношении их заверения,

и) сокращение объема пользовательского тестирования при процедуре приведения в соответствие.

Также проект содержит перечень технических правок в тексте Правил регистрации и экспертизы и связанных приложений, направленных на введение единообразной терминологии в указанных Правилах.

б. 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:

а) актуализации текста Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта правоприменения указанных Правил по процедуре приведения в соответствие и регистрации лекарственных препаратов,

б) коррекции правил выдачи бессрочных регистрационных удостоверений лекарственным препаратам в рамках процедуры приведения в соответствие, зарегистрированных более 5 лет в референтном государстве,

в) установления дополнительных мер безопасности применения лекарственных препаратов по запросу уполномоченного органа при недостаточности информации или требовании пострегистрационных мер,

г) оптимизации возможности внесения изменений в регистрационное досье вместе с процедурой приведения в соответствие, в том числе существенных изменений, при регистрации приводимого в соответствие лекарственного препарата в нескольких государствах – членах Союза,

д) сокращения требований к объему представляемых документов в составе регистрационного досье в отношении обращающихся на рынке

Союза лекарственных препаратов в рамках данной процедуры в 1, 2 и 3 модулях регистрационного досье;

е) исключения дублирования объема представляемых документов в рамках регистрации лекарственных препаратов при представлении этих же документов в рамках контрольных и инспекционных процедур при оценке производства и качества клинических исследований при проведении инспекций;

ж) возможности представления ссылок на реквизиты электронных документов, выданных уполномоченными органами других государств – членов Союза при ведении реестровых электронных моделей и соответствующих реестров документов;

з) оптимизации документооборота при подаче и экспертизе регистрационных досье лекарственных препаратов в отношении их заверения,

и) сокращения объема пользовательского тестирования при процедуре приведения в соответствие.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативой настоящему регулированию является:

сохранение действующей редакции Правил регистрации и экспертизы, что не отражает современные подходы регулирования обращения лекарственных средств на международном уровне и опыта правоприменения указанных Правил, не может разрешить выявленные по их итогам проблемы, сопровождается значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, фармацевтических производителей и заявителей, связанными с подготовкой дублирующей

документации, 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, утвержденное 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

Предполагается сокращение издержек фармацевтических производителей, держателей регистрационного удостоверения и заявителей за счет исключения необходимости дублирования объема представляемых документов в рамках регистрации лекарственных препаратов при представлении этих же документов в рамках контрольных и инспекционных процедур при оценке производства и качества клинических исследований при проведении инспекций.

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.

Применение в рамках Союза единых правил выдачи бессрочных регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в рамках процедуры приведения в соответствие, зарегистрированных более 5 лет в референтном государстве;

установление дополнительных мер безопасности применения лекарственных препаратов по запросу уполномоченного органа;

оптимизация возможности внесения изменений в регистрационное досье вместе с процедурой приведения в соответствие, сокращения требований к объему представляемых документов в составе регистрационного досье в отношении уже обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов в рамках процедуры приведения в соответствие и регистрации при наличии указанных документов в других процедурах контроля;

повышение обеспечения доступности для населения лекарственных препаратов и оптимизации административных процедур, связанных с приведением в соответствие регистрационного досье лекарственных препаратов в рамках Союза.

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, 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 20 апреля по 20 мая 2023 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.