

**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 обеспечения достаточного ассортимента лекарственных препаратов в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) с фармацевтическим рынком малой емкости.

Заявительный принцип регистрации позволяет держателю регистрационного удостоверения выбирать государства признания в которых будет осуществляться обращение лекарственного препарата. При выборе государства признания, держатель регистрационного удостоверения вправе не включать в него государства-члены, в которые он не планирует поставки. Причинами такого исключения могут быть как факторы неэкономического характера (малая доля пациентов целевой группы на данной территории, использование препарата в протоколах лечения (оказания медицинской помощи) как резервного средства), так и экономические причины. Все это приводит к сокращению возможностей доступа на рынок конкретного государства-члена и организации оказания медицинской помощи населению с использованием лекарственных препаратов, которые фактически уже обращаются в союзном сегменте по причинам, связанным исключительно с заявительным принципом регистрации лекарственных препаратов.

## 2. Цель регулирования

Цель принятия решения заключается в установлении процедуры признания по инициативе уполномоченного органа государства-члена результатов регистрации лекарственных средств для медицинского применения, зарегистрированных в иных государствах-членах (далее – процедура регистрации по инициативе уполномоченного органа). Процедура регистрации по инициативе уполномоченного органа касается особых случаев регистрации лекарственных препаратов, выведение которых на малые рынки государств-членов с одной стороны не имеет коммерческой привлекательности для фармацевтического производителя и в этой связи производитель не подает такие препараты на регистрацию в этом государстве-члене, с другой стороны – лекарственные препараты необходимы для системы здравоохранения, поскольку используются либо в небольших объемах, либо нечасто, для оказания неотложных видов медицинской помощи.

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 системы здравоохранения (как первичного потребителя лекарственных препаратов).

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 позволит уполномоченным органам любого государства-члена применять процедуру регистрации по инициативе уполномоченного органа в целях оперативного доступа на рынок лекарственных препаратов, в которых нуждается система здравоохранения государства-члена.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается ввести процедуру регистрации по инициативе уполномоченного органа. При этом, в целях исключения неравных условий для фармацевтических производителей, которые получили доступ на рынок по процедуре регистрации по инициативе регулятора и фармацевтических производителей, которые проходят полную процедуру регистрации, предполагается возможность сокращения срока действия регистрационного удостоверения, выданного в рамках процедуры регистрации по инициативе регулятора. Действие таких регистрационных удостоверений будет возобновляться через интервал времени, установленный уполномоченным органом и аннулироваться при выходе на рынок производителя прошедшего полную процедуру регистрации. Такой механизм исключает злоупотребление производителями возможностью поставить уполномоченный орган в условия, при которых он будет осуществлять процедуру регистрации по инициативе регулятора.

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 введения процедуры регистрации по инициативе уполномоченного органа.

Проектом решения:

предусмотрено добровольное применение процедуры регистрации по инициативе уполномоченного органа;

учтены все механизмы, связанные с применением указанной процедуры, которые позволяют исключить принуждение уполномоченного органа государства-члена к выполнению такой процедуры, в том числе предусмотрено сокращение срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, зарегистрированного по процедуре регистрации по инициативе уполномоченного органа и прекращение указанной регистрации при условии выхода на рынок иных аналогичных лекарственных препаратов с тем же действующим веществом;

предусмотрено применение процедуры регистрации по инициативе уполномоченного органа, только если эта возможность предусмотрена законодательством государства-члена.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Отсутствие возможности применения процедуры регистрации по инициативе уполномоченного органа может привести к дефициту или отсутствию лекарственных средств в государстве-члене с фармацевтическим рынком малой емкости, прекращению оказания неотложной медицинской помощи, сокращению продолжительности жизни населения государств-членов

## 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 и пункт 1 распоряжения Совета Евразийской экономической комиссии от 17 октября 2022 г. № 34.

## 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 не повлечет со стороны заявителей дополнительных расходов связанных с регистрацией лекарственных препаратов по указанной процедуре.

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.

Предотвращение возникновения дефицита или отсутствия лекарственных средств в государстве-члене с фармацевтическим рынком малой емкости и прекращения оказания неотложной медицинской помощи.

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

Заявительный принцип регистрации приводит к сокращению возможностей доступа на рынок конкретного государства-члена и организации оказания медицинской помощи населению с использованием лекарственных препаратов, которые фактически уже обращаются в союзном сегменте.

Подобная ситуация возникала в других региональных образованиях (например, Европейском союзе (ЕС), региональном блоке государств Латинской Америки и Карибского бассейна (СЕЛАК)) и решалась путем введения специальной процедуры – «регистрации по инициативе регулятора» (например в Директиве ЕС 2001/83/ЕЕС подобная процедура введена статьей 126 а).

Регистрация по инициативе регулятора широко используется не только в региональных объединениях, но и в рамках взаимодействия государств с близкими по юрисдикциям формами разрешительных систем (например, регистрирующими органами Канады в отношении лекарственных средств, находящихся в обращении в США).

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 7 февраля по 8 марта 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 и представители бизнес-сообщества, а также наблюдатели от Республики Узбекистан и Республики Куба.