

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» (далее соответственно – проект решения).

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

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

изменение даты окончания переходного периода, в течение которого заявитель при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (далее – Союз) вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза, с 31 декабря 2018 года на 31 декабря 2020 года. В связи с тем, что единый рынок лекарственных средств начал работу с 6 мая 2017 года, после ратификации государствами-членами нормативной базы регулирования обращения лекарственных средств в Союзе, а также в связи с отсутствием возможности регистрационных действий до 31 декабря 2017 года заявитель не может при регистрации лекарственного препарата в рамках Союза представлять национальные документы государств – членов Союза, подтверждающие соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Это приведет к увеличению нагрузки на

фармацевтические инспектораты государств – членов Союза в 2018 году и к невозможности выполнения инспекционных процедур в установленные сроки с учетом пропускной способности имеющегося штата инспекторов;

устранение различий в требованиях, предъявляемых к формированию регистрационного досье и внесению изменений в него для особой группы лекарственных препаратов – вакцин для профилактики гриппа. Это связано с тем, что ввиду высокой изменчивости вируса гриппа производитель лекарственного препарата вынужден регулярно изменять штаммовый состав вакцин для профилактики гриппа, а также регистрировать варианты пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа в зависимости от складывающейся эпидемической ситуации;

установление сокращенных сроков рассмотрения заявок на регистрацию таких лекарственных препаратов и внесения изменений в их досье, что обусловлено появлением информации о типе штамма вируса гриппа ежегодно в марте и необходимостью начать применение зарегистрированной вакцины каждый год не позднее октября, для обеспечения необходимого уровня иммунитета.

## 2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается:

в продлении срока переходного периода, установленного пунктами 29, 30 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 для представления документа, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики,

выданного производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза до 31 декабря 2020 года;

в установлении единых подходов к содержанию документов регистрационного досье для противогриппозных вакцин;

в определении единых требований к составу досье и порядку внесения изменений в регистрационные документы при изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа по ускоренной процедуре (то есть с сокращенными сроками рассмотрения), а также регистрации и внесению изменений в регистрационное досье пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа в рамках Евразийского экономического союза.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту здоровья пациента (как объекта вакцинации и создания защитного иммунитета), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как системы противодействия возникновению эпидемий и пандемий гриппа). Кроме того, проект решения направлен на защиту интересов фармацевтических производителей при формировании регистрационного досье в части подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики, производителей вакцин (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье) и уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданному стандарту качества и эффективности.

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 регистрационного досье;

разработчики и производители сезонных вакцин для профилактики гриппа, а также пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа, уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие регистрацию этих вакцин и экспертизу материалов регистрационного досье, а также допуск вакцин на рынок.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

установить единые требования к структуре, содержанию, формату и объему регистрационного досье, процедурам внесения в досье изменений, экспертизы регистрационного досье, а также срокам рассмотрения заявлений на регистрацию;

продлить срок представления документов, подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданных производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза на 2 года – до 31 декабря 2020 года.

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:

установления единых подходов к процедуре внесения изменений в регистрационные документы при изменении штаммового состава сезонных вакцин для профилактики гриппа по ускоренной процедуре, а также регистрации пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа;

продления срока представления документа, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданного производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств-членов до 31 декабря 2020 года.

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 допускается применение обычной процедуры рассмотрения заявлений на регистрацию и внесение изменений для такой группы лекарственных препаратов. При этом будет невозможно обеспечить начало вакцинации населения в сроки необходимые для создания защитного иммунитета и предотвращения эпидемий и пандемий гриппа.

Отказ от продления срока представления документов, подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданных производителю лекарственного

препарата уполномоченным органом государств – членов Союза и требование обязательности прохождения всеми производителями в течение 2018 года инспекций всех своих производственных площадок на соответствие требованиям надлежащей производственной практики повлечет за собой образование очередей на инспектирование, срыв сроков регистрации лекарственных препаратов и нарушение лекарственного обеспечения населения Союза.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 4 и 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также пункт 84 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденный 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 лекарственных средств в рамках Союза на основе единых актов ЕЭК.

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

Пересмотр сроков переходного периода в сторону увеличения, обеспечит плавный переход от национальных документов, подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданных до 2017 года со сроком действия

до 2020 года к единым документам Союза и поможет производителям лекарственных препаратов максимально комфортно адаптироваться к новым требованиям.

Допуск фармацевтических производителей вакцин для профилактики гриппа на рынок государств-членов Союза, а также на внешние рынки стран, использующих аналогичные подходы к требованиям в части качества, эффективности и безопасности вакцин и формированию регистрационного досье вакцин в формате общего технического документа.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

По истечении 6 месяцев после официального опубликования

12. Ожидаемый результат регулирования:

Применение в рамках Союза единых требований к содержанию регистрационного досье вакцин и процедуре внесения изменений в него, при изменении штаммового состава сезонных вакцин для профилактики гриппа, а также регистрации и внесению изменений в пандемические и препандемические вакцины для профилактики гриппа. Проведение кампаний по вакцинации населения, в сроки предусмотренные необходимостью формирования противогриппозного иммунитета и предотвращения эпидемий и пандемий гриппа. Предотвращение поступления на фармацевтический рынок Союза недобросовестных производителей и поставщиков вакцин, выход национальных производителей вакцин на внешние рынки.

Постепенная замена национальных документов подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданных до 2017 года со сроком действия до 2020 года по

мере окончания их действия документами Союза. Приведение данного положения в соответствие с требованиями Решения Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств» в части национальной регистрации 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 государства-члены имеют национальные документы, подтверждающие соответствие национальным требованиям надлежащей производственной практики, в различной степени гармонизированные с правилами Евразийского экономического союза, Европейского союза и Всемирной организации здравоохранения.

В государствах-членах Союза в настоящее время применяются национальные требования к вакцинам для профилактики гриппа отличающиеся от международных подходов. Предлагаемая редакция проекта является наиболее детализированным руководством, реализующим принципы:

управления рисками для обеспечения воспроизводимого качества вакцин для профилактики гриппа;

эпидемиологических требований для обеспечения формирования необходимого коллективного иммунитета в отношении эпидемий и пандемий гриппа и использования для этого безопасных и эффективных вакцин.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 4 сентября по 3 ноября 2017 года.

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

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от трех участников (представитель от Российской Федерации, Департамент антимонопольного регулирования ЕЭК Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК).

Из 46 поступивших замечаний учтено 38.

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 Совета разработан и одобрен рабочей группы 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.

Вопрос об увеличении срока переходного периода рассмотрен на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза 15 – 16 августа 2017 года.