

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
П.1	Согласно подпункту «г» пункта 82.1 подраздела VII.VI проекта Правил одним из условий, при выполнении которого уполномоченный орган вправе зарегистрировать лекарственный препарат в соответствии с разделом VII Правил, является отсутствие в государстве – члене ЕАЭС установленного порядка регистрации данного лекарственного препарата с учетом условий регистрации, предусмотренных пунктом 3 Правил. Вместе с тем пунктом 3 Правил предусмотрены изъятия из области применения Правил в отношении отдельных категорий лекарственных препаратов, а не условия их регистрации. В этой связи в подпункте	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учтено.

	«г» пункта 82.1 подраздела VII.VI проекта Правил слова «с учетом условий регистрации, предусмотренных пунктом 3 настоящих Правил» предлагается заменить словами «с учетом изъятий из области применения настоящих Правил, предусмотренных пунктом 3 Правил».		
	В абзаце первом пункта 82.1 подраздела VII.VI проекта Правил слова «при выполнении следующих условий» предлагается заменить словами «при одновременном выполнении следующих условий».		Учтено.
	Кроме того, нумерацию пунктом подраздела VII.VI проекта Правил предлагается скорректировать с учетом нумерации пунктов раздела VII Правил		Учтено.
	Согласно пункту 82.5 подраздела VII.VI проекта Правил срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с разделом VII Правил, может быть установлен менее срока, установленного референтным государством. При этом согласно пункту 18 Правил срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве составляет 5 лет. В этой связи в разделе 5 информационно-аналитической справки предлагается дополнительно привести обоснование необходимости установления в проекте решения возможности сокращения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а при отсутствии такого обоснования – исключить соответствующее положение из проекта решения.		Учтено. В пункт 5 информационно-аналитической справки внесено обоснование.

	Согласно пункту 82.6 подраздела VII.VI проекта Правил уполномоченный орган государства – члена ЕАЭС, зарегистрировавший лекарственный препарат в соответствии с разделом VII Правил, не имеет доступа к регистрационному досье лекарственного препарата, представленному в референтное государство и всем изменениям на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата, не применяет требования о необходимости перевода общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и макетов упаковок на государственный язык государства – члена ЕАЭС, согласует приемлемую для держателя регистрационного удостоверения процедуру осуществления фармаконадзора. Вместе с тем из положений указанного пункта остается не ясным процесс осуществления процедуры согласования уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС процедуры осуществления фармаконадзора, а формулировка «приемлемой для держателя регистрационного удостоверения» носит оценочный характер. В этой связи предлагается скорректировать формулировку пункта 82.6 подраздела VII.VI проекта Правил в части конкретизации вопросов согласования процедуры осуществления фармаконадзора		Отклонено. Ввиду различных механизмов осуществления фармаконадзора для разных групп лекарственных препаратов, установление в документе единой процедуры осуществления фармаконадзора может поставить производителей лекарственного препарата в неблагоприятные условия для осуществления мониторинга безопасности применения таких препаратов. Формулировка пункта составлена на основании предложений профильных фармацевтических ассоциаций и бизнес-союзов, согласованных на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.
	Согласно пункту 1 проекта Изменений нумерация раздела VII.VI., которым предлагается дополнить Правила, начинается с пункта 82.1. Вместе с тем в действующей редакции Правил содержится сквозная нумерация и раздел VII.V. этих Правил	Департамент развития интеграции	Учено.

	заканчивается пунктом 120.12. В связи с этим необходимо скорректировать нумерацию раздела VII.VI, предполагаемого к включению в Правила.		
	Учитывая, что пункт 3 действующей редакции Правил не содержит условий регистрации лекарственного препарата, формулировку подпункта «г» пункта 82.1 (пункт 1 проекта Изменений) необходимо уточнить, указав либо корректный пункт, в котором содержатся условия регистрации, либо сделав оговорку в отношении исключений применения Правил, установленный в пункте 3 Правил.		Учено по замечаниям Департамента развития предпринимательской деятельности
	Абзац первый пункта 82.2 Раздела VII.VI, предлагаемого к включению в Правила (пункт 1 проекта Изменений), после слов «зарегистрированного в» необходимо дополнить словом «референтном».		Учено.
	Пункт 82.6 раздела VII.VI, предлагаемый к включению в Правила, устанавливая функционал уполномоченного органа государства-члена, предусматривает, что он «не имеет доступа к регистрационному досье лекарственного препарата, представленному в референтное государство и всем изменениям на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата, не применяет требования о необходимости перевода ОХЛП, ИМП (ЛВ) и макетов упаковок на государственной язык государства-члена, согласует приемлемую для держателя регистрационного удостоверения процедуру осуществления фармаконадзора». При этом из представленного на рассмотрение проекта Изменений не представляется возможным сделать		Отклонено. Ввиду различных механизмов осуществления фармаконадзора для разных групп лекарственных препаратов, установление в документе единой процедуры осуществления фармаконадзора может поставить производителей лекарственных препаратов в неприемлемые условия для осуществления мониторинга безопасности применения таких препаратов.

	вывод о том, на основании каких критериев будет определяться «приемлемая процедура осуществления фармаконадзора», в чем будет выражаться процедура этого согласования, в какие сроки будет осуществляться это согласование и каким актом/документом она будет подтверждаться.	Формулировка пункта составлена на основании предложений профильных фармацевтических ассоциаций и бизнес-союзов, согласованных на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Определены процедуры и критерии осуществления фармаконадзора будут выполняться уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС по согласованию с фармацевтическим производителем в обращении лекарственного препарата которого заинтересован уполномоченный орган.	Учено.
	Учитывая, что проект Изменений состоит из одного пункта, рекомендуем исключить его нумерацию.		Учено.
	Согласно проектируемому пункту 82.1. подраздела VII.VI раздела VII проекта изменений в Правила устанавливается, что «уполномоченный орган вправе зарегистрировать лекарственный препарат...при выполнении следующих условий». Однако предлагаемая редакция является неоднозначной,	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок	Учено. Введено указание на необходимость выполнения всех условий. В подпункте «г» речь идет об изъятиях пункта 3 Правил регистрации и

	поскольку предполагает исполнение как всего комплекса условий, приведенных подпунктами «а» - «д» пункта 82.1., так и одного из перечисленных в указанных подпунктах условий. При этом редакции подпунктов «б» и «г» пункта 82.1. являются взаимоисключающими, поскольку в одном случае право зарегистрировать лекарственный препарат возникает, если «уполномоченный орган в соответствии с законодательством государства-члена установил необходимость регистрации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством государства-члена» (подпункт «б»), а в другом, такое право возникает «при отсутствии в государстве-члене установленного порядка регистрации данного лекарственного препарата, с учетом условий регистрации, предусмотренных пунктом 3 настоящих Правил» (подпункт «г»).		экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
--	--	--	---

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«12» марта 2024 г.