

## 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 Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК  
Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

Ключевой проблемой на решение которой направлен проект решения, является необходимость актуализации текста Требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Требования) с учетом правоприменительной практики уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), а также оптимизация подходов к проведению пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) (далее – листок-вкладыш).

### 2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в:

актуализации Требований с их правоприменительной практики, а также оптимизация подходов к проведению пользовательского тестирования в части исключения избыточного объема пользовательского тестирования при процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата,

зарегистрированного по национальной процедуре в государствах-членах, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78) (далее – приведение регистрационного досье в соответствие).

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, а также защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, наилучшей эффективности и обеспечения благоприятного профиля соотношения пользы и риска при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его медицинскому применению.

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:

оптимизации проведения пользовательского тестирования листка-вкладыша за счет исключения избыточного объема тестирования при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие;

актуализации шаблонов заполнения общей характеристики лекарственного препарата и листка-вкладыша;

актуализации предупредительной информации для пациента о содержании в лекарственном препарате определенных видов вспомогательных веществ.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается актуализировать Требования с учетом опыта правоприменительной практики и исключить избыточный объем пользовательского тестирования при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие, актуализировать шаблоны заполнения общей характеристики лекарственного препарата и листка-вкладыша и актуализировать предупредительную информацию для пациента о содержании определенных видов вспомогательных веществ.

4. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой)

Указан в пунктах 2 и 5 настоящей справки.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является:

сохранение действующей редакции Требований и объема пользовательского тестирования листка-вкладыша. 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, связанные с повторением пользовательского тестирования на скопированные лекарственные препараты, а также взаимопротиворечащими условиями подготовки документации, отсутствием в листках-вкладышах для пациентов важной предупредительной информации, в отношении новых вспомогательных веществ.

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

Статьи 4 и 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 98 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному 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 Комиссии.

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

В результате принятия создаются условия для снижения затрат фармацевтических производителей на проведение пользовательского тестирования.

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 Союза 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 доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается оптимизация подходов к пользовательскому тестированию, расширение возможности использования связующего тестирования, исключение проведения повторного тестирования для скопированных препаратов, актуализация предупредительной информации в листке-вкладыше для пациентов о потенциально небезопасных вспомогательных веществах.

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 в Требования вносятся с учетом накопленного опыта их правоприменения.

Проект разработан на основе предложений уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, фармацевтического бизнеса и обновленной редакции требований к составлению общей характеристике лекарственного препарата и листка-вкладыша Европейского союза.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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 наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта решения проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.