

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

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

правовая неопределенность статуса регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз) при отказе или отзыве заявления о приведении регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (далее – приведение досье в соответствие);

риск процедурных задержек со стороны заявителей (несвоевременное предоставление инспекционных отчетов);

избыточная регуляторная нагрузка на производителей при смене некритичных производственных площадок (склады, упаковка) и обновлении аналитических методик.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в:

повышении стабильности лекарственного обеспечения на рынках государств-членов;

сокращении административной нагрузки на бизнес;

оптимизации регистрационных процедур и детализации классификации изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного препарата в целях сокращения сроков вывода препаратов на рынок;

исключении рисков прекращения действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по формальным основаниям.

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.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов (а также их уполномоченные лица), уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

В результате предлагаемых норм регулирования будет обеспечено создание стабильной регуляторной среды. Для бизнеса это означает переход от модели «критического риска» (любая задержка ведет к отзыву удостоверения) к модели «процессуальной корректности». Субъектам предпринимательства предоставляется временной резерв для устранения замечаний экспертов и доработки регистрационного досье, что позволит исключить остановку поставок лекарственных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

не применять механизм приостановки действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата выданного в соответствии с законодательством государства-члена при отказе или отзыве заявления о приведении досье в соответствие (сохранение права обращения в течение 2 лет);

изменение исчисления процессуальных сроков с календарных на рабочие дни;

введение процедуры продления срока предоставления инспекционного отчета до 180 рабочих дней с исключением этого периода из общего срока проведения экспертизы;

введение указания о проведении плановой фармацевтической инспекции один раз в 3 года после завершения процедуры регистрации лекарственного препарата;

исключение аналитических методик контроля качества и операций по выпуску (упаковке) серий из перечня критических изменений производственной площадки для стерильных небиологических лекарственных препаратов.

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 внесения изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета

Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации).

Механизм реализации включает в себя следующие меры:

введение двухлетнего переходного периода – исключает риск прекращения обращения лекарственных препаратов на рынке при задержках сроков проведения процедуры признания;

корректировка классификации – сокращает объем заявительной работы (снижает количество подаваемых заявлений по типу II (значимые изменения), переводя логистические операции в категорию уведомительных или незначимых (IV);

уточнение исчисления процессуальных сроков обеспечивает синхронизацию административных циклов заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующей Правил регистрации. Однако данная альтернатива приведет к сохранению существующих проблем, связанных с нарастающим количеством отказов в процедурах приведения досье в соответствие и возникающих вопросов о правомерности приостановки действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государства-члена, что негативно скажется на обеспечении доступности лекарственных препаратов для 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.

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 будет способствовать снижению затрат на возобновление прерванных процедур регистрации и повторную оплату государственных пошлин, предотвращение потерь выручки, связанных с потенциальным прекращением реализации продукции на рынке государства-члена в период доработки регистрационного досье, сокращению стоимости внесения изменений в регистрационное досье за счет упрощения процедур при смене складских помещений и лабораторий контроля качества. Совокупный эффект оценивается как положительный и способствующий повышению финансовой устойчивости фармацевтических предприятий.

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 официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Реализация проекта решения создаст условия для повышения операционной эффективности уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, сократит среднее время рассмотрения заявок на внесение изменений в регистрационное досье, создаст прозрачные условия для планирования жизненного цикла лекарственных препаратов производителями.

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.

Проект разработан с учетом правоприменительной практики, которая показала, что требования действующей редакции Правил регистрации к календарным срокам и критичности всех стадий

производства стерильных небиологических лекарственных препаратов создавали искусственные барьеры для вывода лекарственных препаратов на рынок Союза.

Также проект разработан с учетом международного опыта, применение которого обосновано необходимостью гармонизации актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств с передовыми регуляторными практиками – Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), в целях обеспечения конкурентоспособности отечественных производителей на рынках третьих стран и избежания дублирования проверок.

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 Союза и представители бизнес-сообщества, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта 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.