

**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»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

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

невозможность всех производителей лекарственных средств обеспечить прием инспекционных групп при переходе на требования Правил надлежащей производственной практики Союза до даты завершения переходного периода, то есть до 31 декабря 2020 года;

отсутствие возможности уполномоченных органов государств – членов Союза в условиях ограничений, связанных с противоэпидемическими мероприятиями обеспечить необходимый уровень доступности процедуры инспектирования в отношении значительного количества производственных площадок (более 17 000) для своевременного подтверждения их соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза;

необходимость оптимизации и упрощения требований к комплекту документов регистрационного досье при осуществлении процедуры его приведения в соответствие с правом Союза в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для обращения только на рынке одного государства – члена Союза исходя из правоприменительной практики;

наличие правовой неопределенности в отношении возможности указания в регистрационном удостоверении формы выпуска

нерасфасованной продукции (in bulk), которая на практике приводит к невозможности ввоза на таможенную территорию Союза нерасфасованной продукции в целях ее дальнейшего использования производителями государств – членов Союза в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

## 2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в:

продлении на 4 года 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 2020 года на 31 декабря 2024 года;

введении возможности подачи сокращенного регистрационного досье при приведении в соответствие с правом Союза ранее зарегистрированного лекарственного препарата для обращения на рынке одного государства-члена;

введении указания формы упаковки нерасфасованного (in bulk) продукта в регистрационное удостоверение, что позволит обеспечивать ввоз на территорию Союза нерасфасованного продукта в целях дальнейшего его использования отечественными производителями в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов, уполномоченных производителем лиц (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье), уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска, фармацевтический инспекторат государств-членов.

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

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

Посредством принятия проекта решения будут обеспечены:

продление переходного периода, в течение которого заявитель при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного

препарата уполномоченным органом государств – членов Союза, на 4 года, что позволит производителям адаптироваться к Правилам надлежащей производственной практики Союза и обеспечить подтверждение соответствия производственных площадок их требованиям;

возможность подачи сокращенного регистрационного досье (упрощенная процедура) при приведении в соответствие с требованиями Союза ранее зарегистрированного лекарственного препарата для обращения на рынке одного государства – члена Союза, что позволит снизить затраты производителей (уполномоченных производителем лиц) на подготовку комплекта документов регистрационного досье;

возможность указания формы выпуска нерасфасованной продукции (in bulk) в регистрационном удостоверении, что позволит осуществлять ввоз на таможенную территорию Союза нерасфасованной продукции в целях ее дальнейшего использования производителями государств – членов Союза в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

продлить срок представления документов, подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданных производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств-членов на 4 года – до 31 декабря 2024 года;

ввести возможность подачи сокращенного регистрационного досье при приведении в соответствие с правом Союза ранее

зарегистрированного лекарственного препарата для обращения на рынке одного государства-члена;

обеспечить возможность указания формы упаковки нерасфасованного (in bulk) продукта в регистрационном удостоверении, что позволит обеспечивать ввоз на территорию Союза нерасфасованного продукта в целях дальнейшего его использования отечественными производителями в технологическом процессе при фасовке и упаковке 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 установления в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения:

единых подходов к представлению производителями национальных сертификатов соответствия Правилам надлежащей производственной практики;

сокращенного регистрационного досье для лекарственных препаратов, которые будут обращаться на рынке одного государства-члена;

указания в регистрационном удостоверении формы упаковки нерасфасованного продукта (in bulk).

Проектом решения предусмотрено продление переходного периода, в течение которого заявитель при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза вправе представить документ,

подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членом Союза, на 4 года.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Сохранение действующего регулирования в части:

представления сертификатов соответствия Належащей производственной практики Союза повлечет за собой увеличение нагрузки на фармацевтический инспекторат государств-членов, образование очередей на инспектирование, возможные перебои в поставках продукции и нарушение лекарственного обеспечения населения Союза;

представления полного регистрационного досье на лекарственные препараты, обращающиеся в одном государстве-члене повлечет за собой увеличение расходов производителей на подготовку регистрационных досье;

отсутствия указания формы упаковки нерасфасованной продукции в регистрационном удостоверении Союза не позволит организовывать на его территории фармацевтические производства, занимающиеся фасовкой и упаковкой данного вида продукции.

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 Комиссии.

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

Сокращение объема регистрационного досье для лекарственных препаратов, обращающихся на рынке одного из государств-членов снизит издержки производителей, связанные с подготовкой регистрационных досье.

Указание упаковки нерасфасованной продукции в регистрационном удостоверении позволит развивать фармацевтические производства, занимающиеся стадией фасовки и упаковки нерасфасованных лекарственных форм препаратов, поставляемых на территорию Союза из третьих стран.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

## Оптимизация процесса перехода

оптимизация перехода фармацевтических производителей на требования Надлежащей производственной практики Союза в период 2020-2024 г.г, предупреждение возникновения очередей на инспектирование производственных площадок и связанных с этим перебоев в поставке продукции на фармацевтический рынок;

упрощение процедуры приведения регистрационных досье в соответствие с правом Союза при обращении лекарственного препарата на рынке одного государства-члена;

обеспечение возможности ввоза на территорию Союза нерасфасованного продукта в целях дальнейшего его использования отечественными производителями в технологическом процессе при фасовке и упаковке 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)

Не применимо, поскольку изменения вносятся в процессы, установленные в праве Союза, регулирующим обращение лекарственных средств.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 30 октября 2020 года по 29 ноября 2020 г.

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

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от 5 участников (Департамент развития предпринимательской

деятельности, Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии, Ассоциация международных фармацевтических производителей, Ассоциации Российских фармацевтических производителей, Сатыбалдин О. А.). Все поступившие замечания учтены.

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.