

**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 для медицинского применения»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

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

расширения доступа пациентов к незарегистрированным лекарственным препаратам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также группам лекарственных препаратов высокотехнологической терапии, препаратам прорывной терапии, орфанным лекарственным препаратам;

сокращения сроков рассмотрения регистрационных досье при проведении процедуры взаимного признания и обеспечения возможности внесения изменений в досье в процессе его экспертизы государством признания;

обеспечения возможности подачи документов на регистрацию в дистанционном режиме и в условиях эпидемиологических ограничений.

2. Цель регулирования

Унификация подходов и требований уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов к приему документов регистрационного досье и проведению части исследований в дистанционном режиме, внедрение процедур условной регистрации, регистрации в исключительных обстоятельствах и ускоренной экспертизы документов досье в право Союза.

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

Проект решения направлен на защиту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, плохо поддающимися излечению заболеваниями, 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.

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 материалов регистрационного досье.

Посредством принятия проекта решения будут расширены возможности электронного документооборота, дистанционных процедур при оценке качества лекарственных препаратов, введены 3 вида процедур упрощенного и ускоренного доступа высокоэффективных лекарственных препаратов на рынок Союза, что позволит производителям лекарственных препаратов исключить потери, связанные с нарушением логистических административных связей вызванных неблагоприятной эпидемиологической ситуацией в мире,

планировать распределение части расходов, связанных с разработкой и выводом лекарственных препаратов на рынок на послерегистрационный этап и тем самым оптимизировать возмещение понесенных затрат.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

а) расширить условия доступа ввозимых в государство-член Союза незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

б) детализировать указания, по группам незарегистрированных лекарственных препаратов к которым предоставляется доступ в особых условиях;

в) установить возможность:

параллельного рассмотрения заявлений несколькими государствами признания при процедуре взаимного признания и внесения изменений в регистрационное досье до начала его рассмотрения в государствах признания;

участия представителей экспертной организации при проведении оценки лабораторных испытаний методов контроля качества лекарственного препарата в случаях возникновения ситуаций, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью представителям экспертной организации (чрезвычайные ситуации, распространение эпидемиологических заболеваний, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов и др);

использования электронного документооборота при предоставлении модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата;

одновременного инициирования процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания по выбору заявителя;

г) дополнить раздел об установлении пострегистрационных мер Правил специальными процедурами и приложениями по:

регистрации лекарственных препаратов в исключительных случаях;

условной регистрации лекарственных препаратов;

ускоренной экспертизе лекарственных препаратов.

В целях оптимизации подсчета количества дней исполнения каждой процедуры и контроля их исполнения, календарные дни заменены на рабочие дни.

Также проект содержит перечень технических правок в тексте Правил регистрации и связанных приложений, направленных на введение единообразного указания наименований актов Комиссии в сфере обращения лекарственных средств.

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:

расширению доступа пациентов к незарегистрированным лекарственным препаратам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также группам лекарственных препаратов

высокотехнологической терапии, препаратам прорывной терапии, орфанным лекарственным препаратам;

сокращению сроков рассмотрения регистрационных досье при проведении процедуры взаимного признания и обеспечения возможности внесения изменений в досье в процессе его экспертизы государством признания;

обеспечению возможности подачи документов на регистрацию в дистанционном режиме и в условиях эпидемиологических ограничений;

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Сохранение действующего регулирования в части представления документов модуля 1 регистрационного досье на бумажном носителе и выполнения исключительно очной оценки качества лекарственных препаратов, доступа пациентов к высокотехнологическим лекарственным препаратам, препаратам прорывной терапии и препаратам для лечения орфанных заболеваний в рамках установления рутинных мер по пострегистрационному фармаконадзору. Данный подход будет снижать сроки вывода лекарственных препаратов на рынок Союза, может привести к формированию значимой дефектуры рынка и проблемам в оказании медицинской помощи отдельным категориям граждан.

Перевод части лекарственных препаратов в категорию продукции не подлежащей государственной регистрации, исключение выполнения контроля качества продукции по эпидемиологическим причинам. Данный подход приведет к повышению доли на рынке фальсифицированной и контрафактной продукции, а также продукции не удовлетворяющей критериям безопасности, качества и эффективности.

## 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

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 6 месяцев с даты его официального опубликования.

## 12. Ожидаемый результат регулирования.

Обеспечение функционирования процедур единого фармацевтического рынка Союза в условиях неблагоприятной эпидемиологической ситуации в мире. Расширение доступа населения к высокотехнологическим лекарственным препаратам, средствам прорывной терапии и обеспечение их раннего вывода на рынок.

Исключение или минимизация потерь фармацевтических производителей, связанных с нарушением логистических административных связей вызванных неблагоприятной эпидемиологической ситуацией в мире, распределение части расходов, связанных с разработкой и выводом лекарственных препаратов на рынок на послерегистрационный этап и тем самым оптимизация фармацевтическим производителем возмещения понесенных затрат.

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 18 августа по 17 сентября 2021 г.

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 Молдова, 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.