

**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, является необходимость актуализации текста Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации и экспертизы) с учетом опыта правоприменения указанных Правил по процедуре внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата (далее – процедура внесения изменений).

2. Цель регулирования

Актуализация текста Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта их правоприменения, необходимость усовершенствования административных процедур и объема представляемых документов заявителем в рамках процедуры внесения изменений в целях обеспечения доступности для населения обращающихся на рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз) лекарственных препаратов, предупреждение их дефектуры, оптимизация административных процедур, связанных с указанной процедурой.

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 в части оптимизации излишних требований документооборота, а также защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, 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, уполномоченные производителем лица.

Принятие проекта решения будет способствовать поддержанию текущей ассортиментной доступности обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, оптимизировать исполнение административных процедур уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза при подготовке материалов регистрационного дела и подготовку материалов досье фармацевтическими производителями.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается актуализировать Правила регистрации и экспертизы с учетом опыта их

правоприменения по процедуре внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата лекарственных препаратов, уточнить виды внесения изменений в регистрационное досье, которые не требуют проведения экспертных работ.

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 актуализации текста Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта правоприменения указанных Правил по процедуре внесения изменений.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативой настоящему регулированию является:

сохранение действующей редакции Правил регистрации и экспертизы, что вызывает различные подходы государств-членов к видам вносимых изменений требующих проведения экспертных работ, срокам представления незамедлительных уведомлений при внесении изменений. Данный подход не может разрешить выявленные по их итогам проблемы, сопровождается значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, фармацевтических производителей и заявителей, а также взаимопротиворечащими условиями подготовки документации.

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, утвержденное 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

Предполагается сокращение издержек фармацевтических производителей, держателей регистрационного удостоверения и заявителей за счет четкого разделения вносимых изменений на две группы (изменения без проведения экспертных работ и изменения с проведением экспертных работ), регламентации по срокам всех этапов движения документов регистрационного досье в рамках рассмотрения вносимых изменений.

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 доступных в открытых источниках и базах данных.

#### 11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования. При этом положения проекта решения распространяются на правоотношения, возникшие с 1 марта 2024 г., поскольку предлагаемые изменения упрощают процедуру внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, снижают непроизводственные расходы фармацевтических производителей, связанные с подготовкой регистрационного досье и тем самым улучшают условия ведения предпринимательской деятельности.

#### 12. Ожидаемый результат регулирования.

Четкая регламентация процедур экспертных работ и оценки регистрационного досье для разных видов изменений в отношении зарегистрированных лекарственных препаратов в рамках процедуры внесения изменений;

повышение обеспечения доступности для населения лекарственных препаратов и оптимизации административных процедур, связанных с внесением изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

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 Союза, поскольку изменения вносятся в процессы, установленные в праве Союза, регулирующие обращение лекарственных средств. Изменения вносятся с учетом накопленного опыта правоприменения Правил регистрации и экспертизы, и в этой связи, не являются переносом аналогичных норм третьих стран, иных интеграционных объединений или международного опыта в право Союза.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 13 ноября по 13 декабря 2023 года.

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

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.