

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
Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является урегулирование:

взаимосвязи процессов регистрации и экспертизы лекарственных препаратов как единого процесса (пункт 2 Решения Совета, п.184 Правил регистрации и экспертизы);

унификации подходов экспертных организаций к заполнению количества экспертных отчетов по оценке моделей 4 и 5 регистрационного досье для воспроизведенных и гибридных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов в рамках регистрации по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания (пункты 59, 94, 103 Правил регистрации и экспертизы);

введения возможности отзыва заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя (пункты 23, 123, 152, 175 Правил регистрации и экспертизы);

возврата (не возврата) уплаченных сборов (пошлин) в соответствии с законодательством государства – члена Союза (пункт 13 Правил регистрации и экспертизы) при отзыве заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя;

возможности осуществления процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза после 12 февраля 2016 года (пункты 184, 185 Правил регистрации и экспертизы);

исключение указания аффилированных лиц в государствах признания ввиду нераскрытости и неиспользованности понятия данного термина в актах Союза в сфере обращения лекарственных средств (пункт 26 Правил регистрации и экспертизы).

2. Цель регулирования

Унификация подходов и требований уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов:

к оценке экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов в рамках регистрации по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания, которые могут приводить к несогласованиям экспертных отчетов государств-членов;

к возврату (не возврату) уплаченных сборов (пошлин) в соответствии с законодательством государств-членов Союза;

при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза после 12 февраля 2016 года.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье) и

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, оптимизации администрирования процедур, работы с регистрационными досье лекарственных препаратов.

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

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

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить требования к количеству оформляемых экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов в рамках регистрации по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания, что позволит обеспечить единообразный подход уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения к валидации и проведению экспертизы регистрационного досье, исключить дублирование работ в части заполнения аналогичных по содержанию отчетов.

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 единых подходов, регламентирующих количество оформляемых экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных препаратов, возможности возврата (не возврата) уплаченной в бюджет (платежа) государственной пошлины в соответствии с законодательством государства – члена Союза, возможности внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза после 12 февраля 2016 года.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующей редакции документа, которое:

обязывает уполномоченные органы (экспертные организации) оформлять дублирующие по содержанию информации отчеты;

не позволяет заявителю осуществлять отзыв заявления на регистрацию;

не позволяет вносить изменения в регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по национальной процедуре в течение времени действия переходного периода;

не позволяет осуществить регистрацию лекарственных препаратов, экспертиза регистрационных досье которых будет завершена после 1 января 2021 года и 1 января 2026 года (даты окончания переходных периодов).

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

Предполагается сокращение издержек производители связанных с подачей регистрационных досье лекарственных препаратов на процедуру регистрации, вместо проведения процедуры перерегистрации, либо приведения регистрационного досье в соответствие в требованиями Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых требований к подготовке экспертными организациями экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов в рамках регистрации по

процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания. Общая регламентация выполнения экспертных процедур при внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза после 12 февраля 2016 года облегчит переход производителей лекарственных средств на обращение по правилам рынка Союза путем поэтапного внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в период 2016-2025 годов.

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, ввиду внесения изменений в Союзные процедуры регистрации и переходные периоды, которые заменили собой аналогичные процедуры в национальном законодательстве государств-членов Союза, а также ввиду отсутствия переходных периодов в международном регулировании.

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 Комиссии предложен Министерствами здравоохранения Республики Беларусь, Республики Казахстан и

Российской Федерации, поддержан Министерствами здравоохранения Республики Армения и Кыргызской Республики. Доработан 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.