

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 различных подходов к определению возможного объема вносимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в период до 31 декабря 2020 г, который подается на процедуру приведения в соответствие с требованиями Союза (далее – процедура приведения в соответствие) по разделу XIII Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации).

В соответствии с пунктом 172 указанного раздела Правил регистрации при выполнении процедуры приведения в соответствие допускается внесение изменений в регистрационное досье, в то же время в соответствии с частью второй пункта 171 Правил регистрации при этом заявителю необходимо подтвердить, что сравниваемое регистрационное досье в рамках процедуры приведения идентично по содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного

лекарственного препарата и не содержит изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.

Вводимое дополнение VI к приложению № 19 Правил регистрации содержит перечень позиций из дополнения V этого приложения, критериев для их выполнения и указаний объема предоставляемых об изменениях сведений в модулях 1-5 в таком приведенном досье для лекарственных препаратов, который соответствует изменениям типа IA-IB, не приводящим к изменению данных по оценке соотношения «польза – риск» для лекарственного препарата.

Также проект содержит перечень технических правок в тексте Правил регистрации и связанных приложений, направленный на исключение сбоев и дублирования нумерации, введение единообразного указания наименований разделов досье в приложениях № 1, 4, 5 и связанных с ними иных приложениях.

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях уполномоченных органов (экспертных организаций) при оценке объема изменений и валидации регистрационного досье поданного на процедуру приведения в соответствие, которые могут приводить к несогласованиям экспертных отчетов государствами признания.

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.

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 для производителей лекарственных средств предполагается установить единый перечень позиций из дополнения V приложения № 19 Правил регистрации, критериев для их выполнения и указаний объема предоставляемых об изменениях сведений в модулях 1-5 в таком приведенном регистрационном досье для лекарственных препаратов, который соответствует изменениям типа IA-IB, не приводящим к изменению данных по оценке соотношения «польза – риск» для лекарственного препарата, что позволит обеспечить единообразный подход уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения к валидации и проведению экспертизы регистрационного досье.

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, детально регламентирующих перечень позиций из дополнения V приложения № 19 Правил регистрации, критериев для их выполнения и указаний объема предоставляемых об изменениях сведений в модулях 1-5 в таком приведенном регистрационном досье для лекарственных препаратов, который соответствует изменениям типа IA-IB, не приводящим к изменению данных по оценке соотношения «польза – риск» для лекарственного препарата.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является предоставление уполномоченному органу (экспертной организации) каждого государства-члена принимать ситуационные решения в отношении объема вносимых изменений при подаче регистрационного досье на процедуру приведения в соответствие. Такой подход приведет к несогласованию государствами-признания экспертных заключений референтных государств и появлению барьеров для обращения таких лекарственных препаратов на едином рынке Союза.

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 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 86 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 повторной подачей регистрационных досье на процедуру приведения в соответствие при не прохождении этими досье валидации в уполномоченных органах (экспертных организациях) государств – членов Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 1 месяц после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единого перечня позиций из дополнения V приложения № 19 к Правилам регистрации, критериев для их выполнения и указаний объема предоставляемых об изменениях сведений в модулях 1-5 в таком приведенном досье для лекарственных препаратов, который соответствует изменениям типа IA-IB, не приводящим к изменению данных по оценке соотношения «польза – риск» для лекарственного препарата. Общая регламентация экспертных процедур в рамках процедуры приведения в соответствие, что облегчит выход национальных производителей лекарственных средств на внешние рынки, использующие формат общего технического документа (CTD-формат) регистрационного досье, принятый Международной

конференцией по гармонизации (ICH).

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

В национальных процедурах регистрации лекарственных препаратов государств-членов Союза приведение регистрационного досье в соответствие с Правом союза не предусмотрено.

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 внесен на рассмотрение Министерством здравоохранения Республики Беларусь доработан и одобрен созданной при Коллегии Комиссии 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.