

**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, в части:

унификации требований к предоставлению маркировки (сведений о лекарственном препарате) и макетов упаковок с маркировкой в составе регистрационного досье лекарственного препарата;

установления единых подходов к оценке безопасности, эффективности и качества продукции (медицинских изделий, устройств, комплектующих средств), с помощью которой будет использоваться или вводиться лекарственный препарат, и которая будет поставляться вместе с лекарственным препаратом (далее – продукция), размещаемой в упаковке лекарственных препаратов, подаваемых на регистрационные процедуры;

установления единого подхода к выдаче регистрационного удостоверения при добавлении новой лекарственной формы к ранее зарегистрированной лекарственной форме лекарственного препарата.

2. Цель регулирования

Актуализация текста Правил регистрации и экспертизы с учетом опыта их правоприменения и устранение различий в подходах уполномоченных органов государств-членов к:

истребованию макетов упаковок или маркировки лекарственного препарата;

оценке продукции, помещаемой в упаковку лекарственного препарата;

выдаче регистрационных удостоверений на дополнительные дозировки лекарственного препарата.

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 Евразийского экономического союза (далее – государств-члены, Союз), 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, осуществляющие регистрацию

лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, уполномоченные производителем лица.

Принятие проекта решения будет способствовать устранению различий в подходах к вопросам, указанным в пункте 2 настоящей справки.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые подходы уполномоченных органов государств-членов к:

истребованию макетов упаковок или маркировки лекарственного препарата;

оценке продукции, помещаемой в упаковку лекарственного препарата;

выдаче регистрационных удостоверений на дополнительные дозировки лекарственного препарата.

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.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативой настоящему регулированию является:

сохранение действующей редакции Правил регистрации и экспертизы, что вызывает различные подходы уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов к предоставлению макетов

упаковок с маркировкой или маркировки лекарственного препарата в составе регистрационного досье лекарственного препарата, документации о безопасности, эффективности и качестве продукции, размещаемой в упаковке лекарственных препаратов, подаваемых на регистрационные процедуры, к требованию подачи дополнительной дозировки лекарственного препарата как отдельного заявления или расширения существующего заявления на регистрацию. Данный подход не может разрешить выявленные проблемы, сопровождается значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, 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, 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 Евразийской экономической комиссии.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности

Принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей, поскольку им предусматривается исключение дублирования сведений о продукции, размещаемой в упаковке лекарственных препаратов, подаваемых на регистрационные процедуры и макетов упаковок с маркировкой в составе регистрационного досье лекарственного препарата.

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 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.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Четкая регламентация процедур экспертных работ и оценки регистрационного досье в части макетов упаковок лекарственного препарата, его дополнительных дозировок и продукции, помещаемой в упаковку лекарственного препарата;

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, 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 17 января по 16 февраля 2024 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 прошла параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.