

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**  
**о последствиях влияния проекта решения**  
**Евразийской экономической комиссии на условия**  
**ведения предпринимательской деятельности**

Наименование проекта решения: О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК.

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – проект решения), является устранение различий в требованиях, предъявляемых при регистрации лекарственных средств, в том числе к формированию (комплектованию) регистрационного досье на лекарственный препарат и его экспертизе (оценке) с точки зрения доказательства безопасности, качества, терапевтической эффективности и соотношения пользы и риска лекарственного препарата с целью его последующей регистрации и выпуска в обращение.

Недостатки в комплектности регистрационного досье являлись причиной задержек с выполнением экспертных работ или отказов в регистрации в 10-30% случаев экспертиз по данным уполномоченных экспертных организаций Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации в 2011-2013 годах (данные по Республике Армения и Кыргызской Республике отсутствуют).

2. Цель регулирования.

Цель принятия проекта решения заключается в устранении ограничений в обращении лекарственных препаратов на общем рынке

Евразийского экономического союза (далее – Союз), связанного с отсутствием единых подходов к формированию регистрационного досье лекарственного препарата и единых процедур его экспертной оценки (экспертизы в части определения безопасности, качества, эффективности и профиля соотношения пользы и риска для лекарственного препарата) и необходимостью проводить процедуру регистрации лекарственных препаратов в соответствии с законодательством каждого из государств – членов Союза.

Положения проекта решения создадут с учетом передового международного опыта правовую основу для применения в рамках Союза единого подхода к формированию регистрационного досье лекарственного препарата и проведению его экспертизы, перерегистрации (подтверждению регистрации) лекарственного препарата, внесении изменений в регистрационное досье, что будет способствовать повышению уровня безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на общем рынке Союза.

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

Проект решения направлен на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов). Кроме того, 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 единые требования к структуре, содержанию, формату и объему регистрационного досье лекарственного препарата, процедурам экспертизы регистрационного досье в рамках процедур:

децентрализованной регистрации (с одновременным выходом на общий рынок нескольких государств – членов Союза);

регистрации по процедуре взаимного признания (с последовательным выходом на рынок нескольких государств – членов Союза);

подтверждения регистрации (перерегистрации) после пятилетнего периода пребывания на общем рынке для новых лекарственных препаратов;

внесения изменений в регистрационное досье для лекарственных препаратов, которые находятся на общем рынке Союза;

приведения в соответствие регистрационного досье на лекарственные препараты, которые были зарегистрированы до начала функционирования общего рынка Союза.

Для уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения предлагается использование единообразного подхода к проведению экспертизы регистрационного досье в рамках процедур, описанных выше.

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 структуру, формат и содержание документов регистрационного досье в зависимости от видов лекарственных препаратов и вносимых в регистрационное досье изменений. Единство подходов к проведению экспертизы регистрационного досье достигается как за счет регламентации этапов экспертной оценки и взаимодействия уполномоченных органов (экспертных организаций), так и унификации подходов к подготовке экспертных заключений по каждому из модулей регистрационного досье.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года не предусмотрено альтернатив предлагаемому регулированию в части процедуры регистрации.

Вместе с тем, на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза в качестве альтернатив формирования единого досье в формате общего технического документа рассмотрена возможность формирования регистрационного досье в упрощенном модульном формате. Указанный подход к формированию регистрационного досье не позволяет обеспечить прозрачность формирования досье для производителей, которые используют нескольких поставщиков субстанции, кроме того, объединение модулей и исключение модуля 2 не позволяет использовать материалы регистрационного досье при регистрации линейки дозировок, внесении изменений в регистрационное досье в части дублирования и перекрестной ссылки.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК.

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 84 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии»), Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК.

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка лекарственных средств 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 производителей лекарственных препаратов за счет исключения необходимости подготовки на один лекарственный препарат нескольких регистрационных досье в соответствии с законодательством государств – членов Союза и возможности признания в рамках Союза экспертного отчета, составленного в одном из государств – членов Союза по результатам экспертизы материалов регистрационного досье.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых требований при регистрации лекарственных препаратов, в том числе требований регламентирующих структуру, содержание, объем и формат регистрационного досье каждой группы лекарственных препаратов, а также изменение состава досье в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Общая регламентация экспертных процедур в рамках регистрации, перерегистрации (подтверждении регистрации) лекарственных препаратов, внесении изменений в регистрационные досье, что в перспективе привлечет на фармацевтический рынок новых зарубежных игроков, и облегчит выход национальных производителей лекарственных средств на внешние рынки.

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 государствах – членах Союза в настоящее время применяются правила регистрации, включающие положения о подготовке регистрационных досье, основанные на полном (пятимодульном) формате общего технического документа (Республика Казахстан, Республика Армения), сокращенном (трехмодульном) формате общего технического документа (Республика Беларусь) и национальном формате представления регистрационного досье (Российская Федерация). Процесс экспертизы регистрационного досье имеет также процедурные отличия в каждом из государств – членов Союза.

Предлагаемая редакция проекта решения предусматривает введение единой регистрационной процедуры и позволит осуществить унификацию требований к структуре, содержанию, объему и формату регистрационного досье в виде общего технического документа для каждой группы лекарственных препаратов, а также унифицировать порядок внесения изменений в материалы регистрационного досье в процессе жизненного цикла лекарственного препарата.

В проекте решения учтен опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений, в том числе в части модульного формата регистрационного досье, этапов экспертизы, подготовки экспертных заключений и оценки модулей регистрационного досье.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Дата размещения: 31 июля 2015 года.

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=587>.

Срок представления предложений: 30 дней.

Способ представления предложений к проекту решения и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза, почтой.

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза получены замечания от Широковой Елены.

Комментарии с использованием опросного листа и замечания представлены:

электронной почтой от Общества с ограниченной ответственностью «Тева», Ассоциации производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения, Ассоциации международных фармацевтических производителей (Российская Федерация), Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан, Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности (Республика Казахстан), Международной некоммерческой ассоциации «Европейская конфедерация фармацевтических предпринимателей» (Европейский союз), Закрытого акционерного общества «БИОКАД», Акционерного общества «Биннофарм», Общества с ограниченной ответственностью «Герофарм», Центра высоких технологий «ХимРар», Публичного акционерного общества «Фармстандарт»;

на бумажном носителе от организаций и специалистов в области гомеопатии и народной медицины: Некоммерческого партнерства

Объединение производителей гомеопатических лекарственных средств «Аконит», Общества с ограниченной ответственностью «Нева-Гомео-Фарм», Института восточной медицины Российского университета дружбы народов, Томской региональной общественной организации «Сибирь Общественность Здоровье», Некоммерческой организации «Национальная Аюрведическая Медицинская Ассоциация», Национальной медицинской палаты, Общероссийской общественной организации «Российская профессиональная медицинская ассоциация специалистов традиционной и народной медицины», Общества с ограниченной ответственностью «Терапевтикум», Томкевич Марии Суреновны, Шпигеля Александра Семеновича, Хачумовой Каринэ Георгиевны, Ильенко Лидии Николаевны, Зариной Наталии Николаевны, Лесиовской Елены Евгеньевны, Николаева Сергея Матвеевича, Потапова Владимира Николаевича.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК.

Получено заключение об оценке регулирующего воздействия от 30 ноября 2015 г. № 72, согласно которому, по мнению рабочей группы Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии, при наличии в проекте решения положительных норм по формированию общего рынка лекарственных средств в рамках Союза, проект решения может оказать негативные воздействия на условия ведения предпринимательской деятельности в связи с одновременным наличием в нем положений, устанавливающих избыточные обязанности и ограничения для субъектов предпринимательской деятельности.

Замечания, изложенные в указанном заключении об оценке регулирующего воздействия в проекте решения Комиссии, относительно избыточных обязанностей и ограничений, устанавливаемых проектом решения, учтены в максимальном объеме.

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 разработан и одобрен Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества государств – членов Союза.