

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 30 ноября 2015 г. № 72

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета Комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Заключение об оценке регулирующего воздействия подготовлено на проект решения впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 31 июля 2015 г. по 30 августа 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<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>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены не в полном объеме**.

6 октября 2015 г. проект решения, доработанный по итогам проведения публичного обсуждения, департаментом-разработчиком первоначально был внесен на рассмотрение членов рабочей группы и Департамента развития предпринимательской деятельности (далее – сводный департамент).

С 7 по 9 октября 2015 г. проведено 27-е заседание Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза, по результатам которого в проект Правил были внесены существенные изменения.

Сводный департамент 12 октября 2015 г. направил департаменту-разработчику позицию о необходимости представления актуализированной редакции проекта Правил, требующейся для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, а также о необходимости одновременного размещения соответствующих документов на официальном сайте Союза.

Департаментом-разработчиком актуализированная редакция проекта Правил была представлена в сводный департамент и членам рабочей группы 6 ноября 2015 года.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, а также цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначены верно.

Департаментом-разработчиком в качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, обозначено различие в требованиях государств – членов Союза, предъявляемых при регистрации лекарственных средств, в частности, требований к формированию (комплектованию) регистрационного досье.

В свою очередь, целью разработки проекта решения является устранение ограничений в обращении лекарственных препаратов на общем рынке Союза, связанных с отсутствием единых подходов к формированию регистрационного досье лекарственного препарата и единых процедур его экспертной оценки.

Рабочая группа полагает, что **при наличии в проекте решения положительных норм** по формированию общего рынка лекарственных средств в рамках Союза, установлению единых правил регистрации и экспертизы лекарственных препаратов, предоставлению возможности регистрации лекарственных препаратов всеми государствами – членами Союза на основании результатов проведения исследований, полученных в референтном государстве, **проект решения может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности в связи с одновременным наличием в нем положений, устанавливающих избыточные обязанности и ограничения для субъектов предпринимательской деятельности.**

В частности, указанные положения касаются:

- отсутствия в проекте решения Совета Комиссии об утверждении проекта Правил пункта, предусматривающего поручение государствам – членам Союза обеспечить **утверждение размеров сборов за регистрацию и экспертизу лекарственных препаратов**, основанных на затратах, связанных с рассмотрением документов и выдачей регистрационного удостоверения, и **учитывающих необходимость разграничения размеров сборов, взимаемых референтным государством и государствами признания;**

- отсутствия возможности рассмотрения в рамках процедуры регистрации лекарственного препарата **отчетов о его клинических исследованиях, инициированных до 1 января 2016 г.**, по которым набор пациентов по состоянию на 1 января 2016 г. завершен;

- избыточности требования, в соответствии с которым клинические исследования лекарственного препарата, **инициированные после 1 января 2016 г.**, должны быть проведены полностью или частично на территории Союза;

- отсутствия возможности выдачи **в рамках децентрализованной процедуры регистрационного удостоверения** лекарственного препарата в референтном государстве, принявшем положительное решение о регистрации лекарственного препарата, и **государствах признания, давших заключение о возможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством, в тех случаях, когда в одном или нескольких государствах признания дано заключение о невозможности признания** указанного экспертного отчета;

- наличия в проекте решения положений, не согласованных между собой, а также с нормами, предусмотренными в других проектах решений Комиссии в сфере обращения лекарственных средств;

- проведения **фармацевтических инспекций** на предмет соответствия требованиям надлежащей производственной практики Союза **производственных площадок всех стадий производства** лекарственного препарата, включающих как производство готовой лекарственной формы, так и выпускающий контроль качества;

- отсутствия возможности **включения производственной площадки в план для проведения фармацевтической инспекции** в случае невозможности проведения фармацевтическими инспекторами всех государств – членом Союза внеплановой инспекции производственной площадки лекарственного препарата в сроки проведения его регистрации.

В этой связи рабочая группа предлагает департаменту-разработчику доработать проект решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Одновременно Рабочая группа также рекомендует департаменту-разработчику доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 23 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр) по
экономике и финансовой политике ЕЭК,
руководитель Рабочей группы

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Правилах регистрации и экспертизы
лекарственных средств
для медицинского применения»

1. Информация о наличии в проекте решения норм, устанавливающих правовую неопределенность, избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, приводящие к необоснованным расходам субъектов предпринимательской деятельности.

Проектом решения предусматривается утверждение Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – проект Правил), устанавливающих единые требования к регистрации лекарственных средств, в части формирования регистрационного досье лекарственного препарата и единых процедур его экспертной оценки.

1.1. Пунктом 11 проекта Правил предусмотрено, что **уполномоченные органы государств – членов Союза и экспертные организации** обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата в процессе регистрации и экспертизы лекарственных препаратов, включая информацию закрытой части мастер-файла на активную фармацевтическую субстанцию.

Вместе с тем пунктом 4 проекта Порядка формирования и ведения Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза (далее – Единый реестр) предусмотрено, что информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единого реестра и **выполнения процедур регистрации и экспертизы лекарственных средств** осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной информационной системы Союза.

Кроме того, в соответствии с пунктами 79 и 111 проекта Правил в случаях невозможности признания экспертного отчета по оценке референтного государства государство признания направляет соответствующее заключение с обоснованием принятого решения в адрес Экспертного комитета по лекарственным средствам при Коллегии Комиссии (далее – Экспертный комитет).

В соответствии с пунктами 80 и 112 проекта Правил Экспертный комитет осуществляет процедуру рассмотрения разногласий в соответствии с порядком, установленным Комиссией.

При этом пунктом 36 проекта Положения об Экспертном комитете (далее – проект Положения) предусмотрено, что Экспертный комитет **определяет конфиденциальность** представленной информации на основе соответствующего законодательства государств – членов Союза и принимает необходимые меры по ее защите.

В свою очередь, необходимо отметить, что в проекте Положения юридическая ответственность за разглашение конфиденциальной информации третьим лицам не предусмотрена.

На основании изложенного, предлагаем предусмотреть в пункте 11 проекта Правил обязанность **Комиссии и членов Экспертного комитета** по обеспечению конфиденциальности информации, полученной в процессе осуществления деятельности, связанной с вопросами регистрации лекарственных препаратов.

1.2. Согласно пунктам 14 и 15 проекта Правил присвоение уникального номера заявлению о регистрации лекарственного препарата, а также взаимодействие **уполномоченных органов государств – членов Союза, Комиссии**, связанное с процедурами регистрации, осуществляются посредством интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система).

Далее по тексту проекта Правил предусмотрено, что взаимодействие уполномоченных органов государств – членов Союза с заявителем (подача заявления, уведомление о принятом решении уполномоченного органа, запросы уполномоченных органов, ответы заявителя на запросы) осуществляется **в электронном и бумажном виде**.

Исходя из указанных положений, точно не определена возможность взаимодействия заявителя с уполномоченными органами государств – членов Союза с использованием средств интегрированной системы.

В целях сокращения временных и финансовых издержек заявителей, связанных с доставкой и представлением документов в бумажном виде, полагаем целесообразным предусмотреть возможность взаимодействия заявителей с уполномоченными органами государств – членов Союза также путем использования средств интегрированной системы и посредством предоставления заявителям доступа к ресурсам интегрированной системы.

В этой связи пункт 15 проекта Правил после слова «Комиссию» необходимо дополнить словами «и заявителю».

Кроме того, по тексту проекта Правил слова «в электронном и бумажном виде» предлагается заменить словами «в электронном и **(или)** бумажном виде».

1.3. В пункте 19 проекта Правил перечислены термины и определения, используемые для целей проекта Правил, в том числе такие определения как: «лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением», «общепринятое (группировочное) наименование», отличающиеся от аналогичных определений, указанных в проекте Информационного справочника понятий (терминов), применяемых в рамках Союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – проект Информационного справочника).

Кроме того, отмечаем, что определения терминов «растительная фармацевтическая субстанция», «регистрация лекарственного препарата» отсутствуют в проекте Информационного справочника.

В то же время понятие «стандартный образец», определение которого предусмотрено проектом Информационного справочника, отсутствует в пункте 19 проекта Правил, но при этом упоминается в пунктах 26, 47 и 86 проекта Правил.

Также пунктом 19 проекта Правил предусмотрено дублирование определения «активная фармацевтическая субстанция (действующее вещество)» и «фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция)».

На основании изложенного, считаем необходимым скорректировать определения, приведенные в пункте 19 проекта Правил, с определениями, предусмотренными проектом Информационного справочника, дополнить пункт 19 проекта Правил недостающими определениями, а также исключить дублирование.

1.4. В соответствии с пунктом 19 проекта Правил заявителем является **юридическое лицо, уполномоченное подавать заявление** на регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов и несущие ответственность за достоверность информации, содержащейся в предоставленных ими документах и данных регистрационного досье.

Согласно данному определению сами **производители лекарственных препаратов или держатели регистрационных удостоверений** лишены возможности подавать заявление на регистрацию или перерегистрацию лекарственных препаратов, в связи с чем на них возложена обязанность оформления в отношении юридических лиц доверенностей для подачи соответствующего заявления.

Кроме того, следует отметить, что в соответствии с пунктом 1 проекта Правил к иным процедурам, связанным с регистрацией относятся **приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями проекта Правил, приостановление и отмена регистрации лекарственных препаратов или ограничение их применения, а также выдача дубликатов регистрационного удостоверения.**

Вместе с тем иные процедуры, связанные с регистрацией, не предусмотрены в указанном определении, что может привести к отсутствию правовых оснований для подачи заявлений на их проведение.

Учитывая изложенное, считаем необходимым определение «заявитель» изложить в следующей редакции:

««заявитель» – юридическое лицо, **правомочное** подавать заявление на регистрацию, **подтверждение регистрации** (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов и **иные процедуры, связанные с регистрацией**, несущее ответственность за достоверность информации, содержащейся в предоставленных им документах и данных регистрационного досье;».

1.5. В соответствии с проектом Правил регистрация лекарственного препарата это процесс получения разрешения **на выпуск лекарственного препарата** на общий рынок Союза или рынок одного или нескольких государств – членом Союза, осуществляемый в соответствии с Правилами.

При этом, согласно определению, предусмотренному пунктом 19 проекта Правил, регистрационным удостоверением является документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом государства – члена Союза, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся

разрешением для его медицинского применения на территории государства – члена Союза.

В целях унификации данных терминов определение понятия «регистрация лекарственного препарата» предлагаем изложить в следующей редакции:

««регистрация лекарственного препарата» – процесс получения разрешения для **медицинского применения лекарственного препарата на территории одного или нескольких государств – членов Союза**, осуществляемый в соответствии с настоящими Правилами;».

1.6. Пунктом 19 проекта Правил предусмотрен термин «орфанный (редкий) лекарственный препарат», в соответствии с которым к таким препаратам относятся лекарственные препараты, предназначенные для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) **редких (орфанных) жизнеугрожающих или приводящих к инвалидности заболеваний.**

Вместе с тем необходимо отметить, что общепризнано орфанными называются лекарственные средства, предназначенные для лечения **редких заболеваний**. При этом главным критерием редкости орфанного заболевания является показатель распространенности, частота которой не превышает определенного значения.

Справочно:

*В соответствии с подпунктом 84 пункта 1 статьи 1 главы 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» **орфанные (редкие) заболевания** - редкие тяжелые болезни, угрожающие жизни человека или приводящие к инвалидности, частота которых не превышает официально определенного уровня.*

*В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **редкими (орфанными) заболеваниями** являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения (т.е. 1 пациент на 10 тысяч населения).*

В соответствии с этой нормой Минздравом России сформирован начальный перечень редких (орфанных) заболеваний из 230 наименований.

*Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 утвержден перечень **жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, состоящий из 24 заболеваний.***

При этом цель указанного регулирования – установление списка лиц, страдающих жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими заболеваниями с целью их обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами за счет бюджетных средств, в связи с чем акцентируется внимание на частоте распространения заболевания, а не на исходе болезни.

На основании изложенного, полагаем, что сужение понятия «орфанный (редкий) лекарственный препарат» является необоснованным, в связи с чем данное определение предлагаем изложить в следующей редакции:

«орфанный (редкий) лекарственный препарат» – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, **частота которых не превышает официально определенного уровня, установленного законодательством государств – членов Союза;**».

1.7. Согласно пункту 29 проекта Правил, при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрации), приведение в соответствие с требованиями Союза лекарственного препарата заявитель должен предоставить в составе регистрационного досье действующий документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза **производственных площадок лекарственного препарата, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества.**

Таким образом, данное требование предусматривает обязательство для заявителей при регистрации и других регистрационных процедурах предоставлять документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза, не только на стадии производства готовой лекарственной формы, а на всех стадиях производства.

Учитывая положения пункта 33 проекта Правил, предусматривающие обязательное проведение внеплановых инспекций в отношении производственных площадок, инспектирование которых ранее не проводилось, полагаем, что такое обязательство значительно увеличит нагрузку на фармацевтические инспектораты государств – членов Союза, поскольку производственные площадки готовой лекарственной формы и площадки по контролю качества лекарственного препарата территориально могут находиться в разных странах.

Кроме того, считаем, что данное требование является необоснованным барьером для своевременного осуществления и самой возможности проведения регистрационных процедур, так как в соответствии с проектами решений Комиссии в сфере обращения лекарственных средств в отношении контроля качества заявитель несет ответственность за аудит внешних лабораторий.

Необходимо также учитывать, что проектом Правил предусмотрено проведение на основе анализа рисков внеплановых или плановых инспекций относительно качества лекарственного препарата как на стадии клинических исследований, так и при его производстве.

В этой связи полагаем, что параллельное инспектирование двух производственных площадок является избыточным ограничением для субъектов предпринимательской деятельности, а также создает дополнительную нагрузку на фармацевтические инспектораты государств – членов Союза.

На основании изложенного, в абзацах вторых пунктов 29 и 30 проекта Правил после слов «лекарственной формы» союз «и» предлагается заменить союзом «или».

Кроме того, поскольку в некоторых государствах – членах Союза сертификат GMP выдается не только уполномоченными органами, но и экспертными организациями в абзац второй пункта 29 проекта Правил после слов «уполномоченным органом» считаем необходимым дополнить словами «(экспертной организацией)».

1.8. В соответствии с пунктом 30 проекта Правил в случае невозможности предоставления действующего сертификата GMP Союза, заявитель, при подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата или **на другие процедуры, связанные с регистрацией** до 31 декабря 2018 года, вместо данного документа должен представить, в том числе сведения о результатах всех инспекций

производственных площадок на соответствие требованиям надлежащей производственной практики, проведенных в течение последних трех лет до даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата или на **другие процедуры, связанные с регистрацией.**

Вместе с тем, учитывая пункт 1 проекта Правил, в соответствии с которым к иным процедурам регистрации также относятся процедуры приостановления и отмены регистрации, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, полагаем целесообразным конкретизировать, что требования, предусмотренные в пункте 30 проекта Правил, распространяются только на случаи подачи заявления на регистрацию или **на приведение в соответствие с требованиями Союза.**

Аналогичное замечание касается также пункта 31 проекта Правил.

1.9. С учетом положения пункта 33 проекта Правил пунктом 31 проекта Правил установлено, что в отношении лекарственных препаратов, произведенные площадки которых ранее не подвергались инспектированию уполномоченным органом (организацией) одного из государств – членов Союза, референтное государство в обязательном порядке **проводит внеплановую инспекцию** таких производственных площадок на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза в срок проведения регистрации лекарственного препарата.

При этом пунктом 32 проекта Правил установлено, что в случае невозможности проведения референтным государством внеплановой инспекции, заявитель имеет право по согласованию с референтным государством обратиться в одно из государств – членов Союза с заявлением о проведении инспекции данной производственной площадки.

Вместе с тем в проекте Правил далее не описана процедура, регулирующая случаи, когда ввиду большой загруженности фармацевтических инспекторов всех государств признания невозможно провести такие внеплановые проверки, срок которых ограничен 180-ю календарными днями.

Такие обстоятельства могут привести к необоснованным отказам в регистрации лекарственных препаратов.

В этой связи пункт 32 проекта Правил предлагаем дополнить абзацем вторым, предусматривающим положение, в соответствии с которым в случае невозможности проведения фармацевтическими инспекторами всех государств – членов Союза внеплановой инспекции производственной площадки лекарственного препарата в сроки проведения его регистрации данная производственная площадка включается уполномоченным органом референтного государства **в план для проведения фармацевтической инспекции в первые три года после проведения регистрационных процедур.**

1.10. Согласно пункту 36 проекта Правил отчеты о проведенных клинических исследованиях, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов **при соблюдении следующих условий:**

- клинические исследования лекарственных препаратов, **проведены на территории государств – членов Союза до 1 января 2016 г.** (по дате последнего визита последнего пациента) в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

- клинические исследования лекарственных препаратов, **проведены** частично или полностью на территории стран региона ICH до **1 января 2016 г.** (по дате последнего визита последнего пациента), **на основании которых лекарственный препарат зарегистрирован на территории стран ICH;**

- клинические исследования лекарственных препаратов, инициированные **после 1 января 2016 г.** (как минимум одно клиническое исследование), **проведены полностью или частично** (в отношении данных, полученных от субъектов исследования) **на территории Союза в соответствии с правом Союза.**

Учитывая, что пункт 36 проекта Правил относится к разделу III «**Общие принципы регистрации лекарственных препаратов**», область применения его требует уточнения, в части распространения указанных требований только на процедуру регистрации, поскольку в предусмотренной проектом Правил формулировке уполномоченными органами государств – членом Союза, указанные требования могут трактоваться как обязательное требование также при процедуре перерегистрации.

Кроме того, также требует редакционного уточнения формулировка «соблюдение следующих условий», поскольку соблюдение заявителем одновременно всех трех условий не представляется возможным.

В этой связи абзац первый пункта 36 проекта Правил необходимо изложить в следующей редакции:

«36. При регистрации лекарственных препаратов отчеты о проведенных клинических исследованиях, включенные в состав модуля 5 регистрационного досье, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при соблюдении одного из следующих условий:».

Следует также отметить, что пункт 36 проекта Правил не охватывает клинические исследования, которые начаты и не будут закончены до 1 января 2016 г. как на территории Союза, так и в странах ICH.

Таким образом, с учетом переходного периода, предусмотренного пунктом 184 проекта Правил, те лекарственные препараты, по которым получено разрешение на проведение клинических исследований до 1 января 2016 г., но такие исследования не будут закончены до истечения указанного срока, не смогут претендовать на регистрацию лекарственного препарата в рамках Союза, в том числе процедуру взаимного признания или признания по децентрализованной процедуре.

Данное требование ставит такие лекарственные препараты в неравные условия с лекарственными препаратами, клинические исследования которых проведены до 1 января 2016 г. в соответствии с законодательством государств – членом Союза или требованиями стран ICH, которые подлежат регистрации в рамках Союза.

Кроме того, необходимо отметить, что проведение клинических исследований является длительным и дорогостоящим процессом (стоимостью порядка 500 000 EURO и продолжительностью от 1 года до 3 лет).

Таким образом, по истечении переходного периода при регистрации указанных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями,

предусмотренными правом Союза, необходимо будет проходить повторные клинические исследования.

Полагаем, что указанное требование является избыточным и приведет к необоснованным и значительным финансовым и временным издержкам субъектов предпринимательской деятельности, в связи с чем в абзацы второй и третий пункта 36 проекта Правил после слов «клинические исследования лекарственных препаратов,» полагаем целесообразным дополнить словами **«инициированные до 1 января 2016 года, по которым набор пациентов по состоянию на 1 января 2016 года завершен,»**.

В свою очередь, также представляется целесообразным принимать к экспертизе отчеты о клинических исследованиях, либо проведенных на территории стран ИСН, либо в случаях, когда лекарственный препарат, в отношении которого проводились клинические исследования, зарегистрирован в этих странах, поскольку в первом случае эти исследования уже были проведены, а во втором случае выпуск в обращение лекарственного препарата разрешен в странах с сильной регуляторной системой. В свою очередь, «двойное условие» может являться ограничением доступности лекарственного препарата, необходимого для населения государств – членов Союза, поскольку в этом случае срок выхода на рынок Союза инновационного препарата составит не менее 6 лет.

Справочно:

Проведение клинических исследований в странах ИСН – 3-5 лет, регистрация – 2 года, регистрация на территории Союза в соответствии с проектом Правил – 1-2 года.

На основании изложенного, абзац третий пункта 36 проекта Правил необходимо изложить в следующей редакции:

«клинические исследования лекарственных препаратов, инициированные до 1 января 2016 года, по которым набор пациентов по состоянию на 1 января 2016 года завершен, проведенные частично или полностью на территории стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ИСН) до 1 января 2016 года или клинические исследования лекарственных препаратов, проведенные в третьих странах до 1 января 2016 года, на основании которых лекарственный препарат зарегистрирован на территории одной из стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ИСН);».

Также пункт 36 проекта Правил после 1 января 2016 г. предусматривает обязательное проведение полностью или частично как минимум одного клинического исследования **на территории Союза**.

Справочно:

В настоящее время указанное требование предусмотрено только в Российской Федерации.

Так, в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по всем препаратам, за исключением орфанных, должны часть исследований должна быть проведена на территории Российской Федерации или полностью повторяться (для воспроизведенных препаратов).

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство

(фармацевтическую субстанцию)» установлено, что клинические исследования лекарственного препарата, заявленного Заявителем (производителем) для осуществления регистрации должны быть проведены в соответствии с требованиями GCP.

В соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 735 в Республике Казахстан требование об обязательности проведения локальных доклинических и клинических исследований отсутствует.

Согласно постановлению Правительства Республики Армения от 25 апреля 2001 г. № 347 «Об утверждении порядка государственной регистрации лекарств и размеров оплаты за экспертизу государственной регистрации лекарств в Республике Армения» также не предусмотрено обязательное проведение локальных клинических исследований.

Согласно главе IX «Государственная регистрация лекарственных средств» Закона Кыргызской Республики от 30 апреля 2003 г. № 91 «О лекарственных средствах» отсутствует требование об обязательном проведении клинических исследований на территории Кыргызской Республики.

Таким образом, с 1 января 2016 г. производители импортных лекарственных препаратов перед регистрацией на территории Союза в обязательном порядке обязаны проводить клинические исследования в одном из государств – членов Союза.

Полагаем, что данное требование является необоснованным, учитывая, что в случае наличия фактов, ставящих под сомнение проведение клинических исследований в третьих странах, уполномоченный орган может провести внеплановую выездную инспекцию, по результатам которой отказать в регистрации.

Кроме того, указанное требование также может подвергать участников исследования (пациентов) государств – членов Союза необоснованному риску.

Учитывая отсутствие в настоящее время таких требований в действующем законодательстве государств – членов Союза (за исключением Российской Федерации) абзац четвертый пункта 36 проекта Правил предлагаем изложить в следующей редакции:

«клинические исследования лекарственных препаратов, инициированные после 1 января 2016 года должны соответствовать праву Союза.».

С учетом данных предложений абзац пятый пункта 36 проекта Правил необходимо исключить.

1.11. Пунктами 36 и 37 проекта Правил предусмотрены требования к сведениям о проведенных клинических исследованиях.

Так, абзацем пятым пункта 36 проекта Правил предусмотрено, что в случае неисполнения ни одного из требований пункта 36 проекта Правил, назначается **внеплановая инспекция одного из клинических центров**, в которых проводились клинические исследования.

В свою очередь, пунктом 37 проекта Правил предусмотрено, что на основании представленных документов уполномоченный орган референтного государства принимает решение о проведении внеплановой проверки **либо о включении инспекции в план инспекции** в первые три года после регистрации лекарственного препарата. Далее приводится уточнение, что инспекция проводится **по меньшей мере в одном исследовательском центре**.

Полагаем, что данное уточнение может относиться только к **плановым инспекциям**, поскольку проведение инспекции более чем одного центра возможно лишь в заранее спланированном режиме.

В этой связи предложение второе пункта 37 проекта Правил предлагаем изложить в следующей редакции:

«Плановая инспекция проводится, по меньшей мере, в одном исследовательском центре в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза.»

1.12. Пунктом 37 предусматривается, что в отношении клинических исследований в случае не назначения внеплановой инспекции, фармацевтическая инспекция обязательно должна быть проведена в плановом порядке.

Следует констатировать, что данное требование не соответствует международной регуляторной практике и действующей практике государств – членом Союза, в соответствии с которой внеплановые и плановые инспекции клинических исследований осуществляются **выборочно с учетом анализа рисков**.

Область применения обязательного проведения плановой инспекции должна распространяться только на **производственные площадки лекарственного препарата**.

В этой связи пункт 37 проекта Правил после слов «надлежащей клинической практики Союза или» полагаем необходимым дополнить словами «принимает решение о необходимости или отсутствии необходимости».

1.13. Пунктом 38 проекта Правил предусмотрен перечень оснований проведения внеплановой инспекции.

Вместе с тем следует отметить наличие в пункте 38 дискреционных и неконкретных норм, имеющих различное толкование.

Так, одним из оснований проведения внеплановой инспекции являются **существенные поправки в протоколе в ходе исследования** (изменение первичных конечных точек, или статистических методов, или критериев включения (исключения)).

При этом в проекте Правил отсутствуют критерии определения «существенности» поправок.

Также полагаем, что слова «неправдоподобность данных», «большое количество», предусмотренные пунктом 38 проекта Правил, являются субъективно-оценочными и требуют конкретизации либо исключения.

Кроме того, предназначение лекарственного препарата к применению у широкой популяции населения также является необоснованным основанием для внеплановой инспекции, поскольку любой лекарственный препарат, за исключением орфанных, может рассматриваться как для применения у широкой популяции населения.

В этой связи данный фактор предлагается конкретизировать, изложив его в следующей редакции:

«вакцины и другие лекарственные препараты, которые применяются одновременно у больших групп населения;».

Кроме того в целях приведения в соответствие с редакцией пункта 38 проекта Правил предлагаем в первой части пункта 39 слова «с учетом следующих факторов» заменить словами «на основании комплексной оценки следующих факторов».

1.14. Согласно пункту 44 проекта Правил экспертиза лекарственного препарата не прерывается на срок проведения **фармацевтических инспекций** на соответствие требованиям надлежащих практик Союза (производственной, лабораторной, клинической, практики фармаконадзора), но заключительный экспертный отчет по оценке может быть составлен уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства **только с учетом результатов проведенных фармацевтических инспекций**.

Данный пункт требует уточнения в части проведения фармацевтических инспекций, поскольку он **не касается плановых инспекций**.

Кроме того, формулировка «только с учетом результатов проведенных фармацевтических инспекций» подразумевает подготовку заключительного отчета на основании тотальных внеплановых инспекций.

В этой связи пункт 44 проекта Правил предлагаем изложить в следующей редакции:

«44. Экспертиза лекарственного препарата не прерывается на срок проведения **внеплановых инспекций** на соответствие требованиям надлежащих практик Союза (производственной, лабораторной, клинической, практики фармаконадзора), но заключительный экспертный отчет по оценке может быть составлен уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства **только с учетом результатов проведенных внеплановых инспекций (в случае их проведения)**».

Аналогичное замечание касается также пунктов 58 и 99 проекта Правил.

1.15. Проектом Порядка предусмотрены последовательная и одновременная процедура регистрации лекарственных препаратов.

При этом необходимо обратить внимание на внутренние противоречия между положениями проекта Правил в части подхода к исчислению сроков в указанных процедурах.

Так, в пунктах 46, 50, 70, 75, 88, 91, 102, 128, 129, 130, 132, 136, 173 проекта Правил в качестве даты начала исчисления сроков предусмотрена дата подачи заявителем заявления (документов).

Вместе с тем в пунктах 103, 104, 107 проекта Правил «точка отсчета» срока не указана, но установлен срок (количество дней) с момента подачи заявления на регистрацию.

Указанные подходы не обеспечивают единообразие, а также препятствуют возможности исчисления длительности процедуры совершения регистрационных действий.

Кроме того в пунктах 63, 67, 72, 76, 90, 95, 96, 103, 104, 106, 107, 120, 130, 135, 176, 177 проекта Правил не указана «точка отсчета» срока, что предполагает создание предпосылок для дискреционных полномочий (широты усмотрения) и коррупционных рисков для субъектов предпринимательской деятельности со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций).

На основании изложенного, считаем необходимым предусмотреть единый подход к исчислению сроков по тексту проекта Правил, а также скорреспондировать вышеперечисленные положения проекта Правил.

1.16. Абзацами первым – шестым пунктов 47 и 86 проекта Правил предусмотрен перечень документов (материалов), представляемых заявителем в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства в целях регистрации лекарственного препарата.

При этом абзацем седьмым пунктов 47 и 86 проекта Правил предусмотрены условия, количество и срок предоставления необходимых материалов, тогда как абзацем восьмым указанных пунктов проекта Правил предусмотрены условия невозможности непредставления таких материалов (труднодоступность, невозможность соблюдения условий транспортировки, их хранения, отсутствие специального оборудования и т.д.).

Поскольку условия, предусмотренные в абзацах седьмом и восьмом, не относятся к перечню представляемых заявителем необходимых документов и материалов, полагаем целесообразным выделить их из указанного перечня в качестве отдельных положений соответствующих пунктов проекта Правил.

Кроме того, указанными пунктами предусмотрено обязательное предоставление заявителями образцов лекарственных препаратов, в том числе **образцов активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, промежуточных продуктов, исходных материалов или сырья.**

Вместе с тем отмечаем, что указанные вспомогательные вещества (включая реактивы, растворители, технологические добавки) используются при проведении лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемой экспертной организацией, определенной в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

Необходимо отметить, что услуги экспертных организаций оплачиваются в соответствии с утвержденными прейскурантами цен, сформированными с учетом всех затрат, в том числе на проводимые лабораторные исследования.

На основании изложенного, считаем, что проектом Правил необоснованно предусмотрено предоставление материалов и сырья, используемых экспертными организациями в процессе осуществления своей деятельности, в связи с чем, полагаем целесообразным в абзаце пятом пунктов 47 и 86 проекта Правил слова **«активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, промежуточных продуктов, исходных материалов или сырья»** исключить, а в абзаце седьмом указанных пунктов **исключить слово «сырье».**

1.17. Абзацем третьим пунктов 47 и 86 проекта Правил предусмотрено, что в целях регистрации лекарственного препарата заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случае и порядке установленных **в соответствии с законодательством референтного государства.**

При этом пунктами 49 и 89 проекта Правил предусмотрены этапы экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве, включающем в себя:

1) оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье;

2) оценку документов и данных, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата, на предмет безопасности, эффективности и качества;

3) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемой в аккредитованных испытательных лабораториях, в случаях, установленных в настоящих Правилах;

4) инициирование при необходимости, внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в случаях установленных настоящими Правилами;

5) составление экспертного отчета по оценке лекарственного препарата референтным государством.

В свою очередь, абзацем третьим пунктов 66 и 88 проекта Правил предусмотрено, что в целях регистрации лекарственного препарата заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) государств признания документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случае и порядке, установленном **в соответствии с законодательством государств признания.**

При этом в соответствии с пунктами 69 и 90 проекта Правил экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания осуществляется путем:

1) рассмотрения заявления, документов и данных регистрационного досье;

2) рассмотрения экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства.

Отмечаем, что в настоящее время сборы и действующие прејскуранты государств – членов Союза на оказываемые услуги по регистрации не предусматривают разграничения, **связанные с экспертизой экспертного отчета референтного государства.**

В этой связи в целях исключения необоснованных расходов заявителей, связанных с регистрацией и признанием лекарственного препарата, полагаем целесообразным установить на уровне национального законодательства государств – членов Союза сборы (пошлины), соразмерные объему затрат, непосредственно связанных с оказанием данной государственной услуги (временных и финансовых, а также трудозатрат).

Аналогичная ситуация имеется с процедурой **подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата**, предусмотренной разделом VIII проекта Правил.

В соответствии с пунктом 122 проекта Правил подтверждение регистрации (перерегистрации) осуществляется на основании **переоценки соотношения польза-риск, проводимой уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства с подготовкой отчета по оценке лекарственного препарата.**

Экспертиза лекарственного препарата в государствах признания осуществляется путем рассмотрения этого экспертного отчета, подготовленного референтным государством.

В процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, предусмотренной разделом XIII проекта Правил, также необходима такая градация.

В соответствии с пунктами 176 и 178 проекта Правил референтным государством в ходе указанной процедуры проводятся:

- оценка полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье;
- экспертиза регистрационного досье.

На основании изложенного, констатируем разные объемы услуг, оказываемых в государствах – членах Союза, различающиеся по объемам оказываемых в референтном государстве и государствах признания услуг по:

- регистрации и экспертизе лекарственного препарата;
- подтверждению регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата;
- процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза.

На основании изложенного, в проекте решения Совета Комиссии об утверждении предлагаем предусмотреть отдельный пункт следующего содержания:

«Государствам – членам Союза в течение 30 календарных дней с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. утвердить размеры сборов (пошлин) за регистрацию и экспертизу лекарственных препаратов в зависимости от соразмерности объема, проводимых в референтном государстве и государствах признания процедур, и видов выполняемых работ, в том числе в рамках:

- процедуры подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата;
- процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза.»

Также необходимо отметить, что абзацем третьим пункта 175 проекта Правил предусмотрен перечень документов, предоставляемых в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства – члена Союза для приведения в соответствие регистрационного досье, включая документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу в случае и порядке, установленном законодательством референтного государства.

Вместе с тем отмечаем, что раздел XIII проекта Правил описывает процедуру приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, что по объемам и стоимости значительно отличается от процедуры регистрации и экспертизы лекарственного препарата.

На основании изложенного, предлагаем в абзаце третьем пункта 175 проекта правил слова «регистрацию и экспертизу» заменить словами «приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза».

1.18. Пунктом 67 проекта Правил предусмотрено, что уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства **по запросу заявителя** в срок, не превышающий 5 рабочих дней, **обеспечивает доступ к регистрационному досье лекарственного препарата и экспертному отчету по оценке в актуальном состоянии.**

Вместе с тем в соответствии с абзацем вторым пункта 15 проекта Правил уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления заявителем регистрационного досье в электронном виде **предоставляет доступ к сведениям регистрационного досье по запросу уполномоченных органов государств признания средствами интегрированной системы.**

Кроме того, пунктом 62 проекта Правил предусмотрена **обязанность референтного государства по обновлению экспертного отчета при появлении новой информации, которая является важной** для оценки качества, безопасности или эффективности лекарственного средства и может повлиять на соотношение польза-риск в рамках проведения процедуры внесения изменений в регистрационное досье.

На основании изложенного, полагаем, что требование об участии заявителя в схеме взаимодействия уполномоченных органов избыточно, в связи с чем слова «по запросу заявителя» в пункте 62 проекта Правил предлагаем исключить.

1.19. В соответствии с пунктом 68 проекта Правил регистрация лекарственного препарата в государствах признания **при отсутствии разногласий между уполномоченными органами государств – членом Союза** в части признания экспертного отчета по оценке осуществляется в срок не более 90 календарных дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке.

Таким образом, регистрация лекарственного препарата государством признания осуществляется в срок не более 90 календарных дней только в случае отсутствия разногласий между другими уполномоченными органами государств – членом Союза признания.

В свою очередь, согласно пункту 75 проекта Правил уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания по результатам экспертизы лекарственного препарата в срок, **не превышающий 50 календарных дней** с даты подачи в государство признания заявления на регистрацию лекарственного препарата (при отсутствии запросов к заявителю), или в срок, не превышающий 20 календарных дней с даты получения ответа заявителя на запрос, направленный уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания, с использованием интегрированной системы **направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.**

Кроме того пунктом 76 проекта Правил предусмотрено, что если по результатам экспертизы лекарственного препарата **уполномоченным органом государства признания принято положительное решение** о регистрации лекарственного препарата, то уполномоченный орган государства признания в срок

не более 10 рабочих дней **выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата.**

Учитывая указанные пункты проекта Правил, следует констатировать, что решение о признании экспертного отчета референтного государства и о регистрации лекарственного препарата не зависит от решений других государств признания.

В этой связи пункт 68 проекта Правил полагаем целесообразным изложить в следующей редакции:

«68. Регистрация лекарственного препарата в государстве признания при отсутствии его разногласий с уполномоченным органом референтного государства в части признания экспертного отчета по оценке осуществляется в срок не более 90 календарных дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке.».

На основании изложенного, пункт 82 проекта Правил также требует корректировки в части замены обязанности заявителя по направлению запроса о выдаче регистрационного удостоверения теми государствами признания, которые приняли положительное решение, на право заявителя приостанавливать процедуру выдачи регистрационного удостоверения до урегулирования разногласий с другими государствами признания.

В этой связи полагаем необходимым пункт 82 проекта Правил изложить в следующей редакции:

«82. В случае наличия разногласий уполномоченных органов в части признания экспертного отчета по оценке и их рассмотрения Экспертным комитетом по просьбе заявителя государство признания, принявшее положительное решение о признании экспертного отчета по оценке референтного государства, может приостановить выдачу регистрационного удостоверения, утвержденных ОХЛП, инструкции по медицинскому применению, макетов упаковок, и согласование плана управления рисками при применении лекарственного препарата (при необходимости), нормативного документа по качеству до решения Экспертного комитета.».

1.20. Пунктом 71 проекта Правил предусмотрено, что уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в случае необходимости направляет запрос заявителю и в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства.

Кроме того, согласно пункту 72 проекта Правил **заявитель** в срок, не превышающий 90 календарных дней, направляет ответ на запрос **в уполномоченный орган (экспертную организацию) государств(а) признания и референтного государства.**

При этом пунктом 57 проекта Правил предусмотрено, что уполномоченные органы осуществляют взаимодействие при направлении запросов заявителю в электронном виде с использованием интегрированной системы.

На основании изложенного, считаем, что предоставление заявителем информации одновременно в два адреса является избыточным, поскольку посредством интегрированной системы данная информация будет предоставлена в рамках взаимодействия уполномоченных органов.

В этой связи полагаем необходимым в пункте 72 проекта Правил исключить уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства из числа адресатов предоставления информации.

1.21. Полагаем целесообразным основания отказа в признании экспертного отчета референтного государства государством признания, предусмотренные в пункте 81 проекта Правил, перенести в пункт 79 проекта Правил.

1.22. Пунктом 93 проекта Правил предусмотрено, что референтное государство до 90 календарного дня от начала экспертизы направляет **замечания** и предварительный отчет по оценке по форме согласно приложению № 11 к проекту Правил в государства признания через интегрированную систему.

Поскольку форма предварительного отчета, предусмотренная в приложении № 11 к проекту Правил, включает в себя все замечания, касающиеся отсутствия возможности выдачи регистрационного удостоверения, полагаем целесообразным в пункте 96 проекта Правил слова «замечания и» исключить.

1.23. Согласно пункту 94 проекта Правил уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства **направляет копии запросов** заявителю в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания **по форме согласно приложениям №№ 6, 7 и 8** к проекту Правил через интегрированную систему.

Вместе с тем в указанных приложениях предусмотрены формы экспертных отчетов по критической оценке аспектов качества лекарственного препарата, по оценке клинических исследований, по оценке результатов доклинических (неклинических) исследований, что не является запросом или обязательным требованием в представлении заявителем необходимой информации или пояснения.

В этой связи данная отсылочно-бланкетная норма нуждается в уточнении.

1.24. В соответствии с пунктами 84, 100, 104, 106, 111, 113, 114 проекта Правил неясен подход к регистрации лекарственного препарата по децентрализованной процедуре, поскольку в указанных пунктах содержится внутренняя несогласованность.

Так, согласно пункту 84 проекта Правил длительность децентрализованной процедуры регистрации и экспертизы лекарственного препарата не должна превышать 210 дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами **всех государств – членом Союза, участвующих в децентрализованной процедуре**.

Кроме того, согласно пункту 103 проекта Правил при наличии замечаний государств признания к проекту заключительного отчета в срок 10 рабочих дней **могут проводиться консультации как с референтным государством, так и между государствами признания**.

Пунктом 104 проекта Правил также предусматривается, что завершение процедуры экспертизы лекарственного препарата референтным государством осуществляется **только в случае отсутствия замечаний от государств признания**.

Следует также отметить, что согласно пункту 106 проекта Правил уполномоченные органы референтного государства и государств признания

переходят к процедуре выдачи итоговых документов регистрации **только в случае положительного решения о регистрации другим государством признания.**

На основании указанных пунктов проекта Правил подходы к проведению децентрализованной процедуры предусматривают регистрацию лекарственного препарата, только в случае положительного решения **всех государств признания.**

Вместе с тем следует обратить внимание на не согласованность данного подхода с пунктами 113 и 114 проекта Правил.

Так, согласно пункту 113 проекта Правил **уполномоченный орган государства признания отказывает** в регистрации лекарственного препарата, если по результатам экспертизы лекарственного препарата и после проведения процедуры урегулирования разногласий в Экспертном комитете им принято решение, что данные, представленные в экспертном отчете по оценке не могут быть признаны достаточными для подтверждения качества и (или) эффективности, и (или) благоприятного соотношения польза-риск лекарственного препарата.

Кроме того, в пункте 114 проекта Правил в перечне оснований отказа в регистрации референтным государством отсутствует такое основание, как отказ в регистрации лекарственного препарата одним из государств признания, участвующим в децентрализованной процедуре.

При этом в ходе заседания рабочей группы представителем департамента-разработчика разъяснено, что по децентрализованной процедуре **регистрация лекарственного препарата и выдача регистрационного удостоверения как референтным государством, так и государствами признания осуществляется только в случае отсутствия замечаний от всех государств, участвующих в указанной процедуре.**

Вместе с тем рабочая группа считает данный подход необоснованным, создающим большие риски антиконкурентных действий со стороны государств – членов Союза, что впоследствии может привести к предоставлению необоснованных преимуществ отдельным отечественным производителям лекарственных препаратов.

Кроме того, такой подход департамента-разработчика является также необоснованным сравнительно с механизмом регистрации лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания, по которой в схеме взаимного признания при аналогичной процедуре признания отчета референтного государства у государства признания отсутствует такое право «вето», как в децентрализованной процедуре.

Таким образом, если в одной процедуре регистрация одного и того же лекарственного препарата в референтном государстве и государствах признания при отказе другого(-их) государства(-ах) признания возможна, то в другой такая возможность отсутствует.

На основании изложенного, рабочая группа полагает, что предусмотренный департаментом-разработчиком подход является необоснованным и создает вышеуказанные риски, а также может привести к не востребованности децентрализованной процедуры на практике.

В этой связи в проекте Правил предлагаем урегулировать вопрос о принятии решения о регистрации лекарственного препарата в рамках децентрализованной процедуры аналогично процедуре взаимного признания.

1.25. Пунктом 117 проекта Правил предусмотрено, что продолжение нахождения лекарственного препарата с установленными пострегистрационными мерами возможно лишь при ежегодной переоценке **условий, указанных в пункте 122** проекта Правил.

При этом пунктом 122 проекта Правил предусмотрены условия осуществления **подтверждения регистрации (перерегистрации)**, в том числе на основании переоценки соотношения польза-риск.

Считаем некорректным данную отсылочно-бланкетную норму на пункт, предусматривающий процедуру подтверждения регистрации (перерегистрации), тогда как дополнительные требования, установленные при регистрации и осуществлении процедур, связанных с регистрацией, не включают в себя требование о ежегодном подтверждении регистрации (перерегистрации).

На основании вышеизложенного, предлагаем пункт 117 проекта Правил изложить в следующей редакции:

«117. Продолжение нахождения лекарственного препарата, являющегося объектом процедур, описанных в настоящем разделе, на рынке Союза возможно лишь при ежегодной переоценке соотношения польза-риск, проводимой уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства – члена Союза, с подготовкой экспертного отчета по оценке лекарственного препарата.»

Вместе с тем следует отметить, что в процедуре приостановления и отзыва регистрационного удостоверения, предусмотренной в пункте 159 проекта Правил, в качестве оснований отсутствует **не проведение и не подтверждение ежегодной переоценки соотношения польза-риск лекарственного препарата.**

В этой связи предлагаем пункт 159 проекта Правил дополнить абзацами восьмым и девятым следующего содержания:

«не выполнены установленные дополнительные требования, предусмотренные пунктом 116 настоящих Правил;

не проведена (не подтверждена) ежегодная переоценка соотношения польза-риск лекарственного препарата, проводимая в соответствии с пунктом 117 настоящих Правил.»

1.26. Пунктом 125 проекта Правил предусмотрено, что длительность подтверждения регистрации (перерегистрации) **с момента подачи и официального приема заявления** на регистрацию не превышает 120 дней.

При этом отмечаем, что смысловое значение слов «с момента подачи» и «официального приема» не отличаются и предполагают под собой дату подачи заявления в уполномоченный орган (экспертную организацию).

Кроме того, следует также отметить, что по всему тексту проекта Правил используется только понятие «момент подачи» каких либо документов.

На основании изложенного, в целях исключения правовой коллизии предлагаем в пункте 125 проекта Правил слова «и официального приема заявления» исключить.

1.27. Пунктом 158 проекта Правил предусмотрен закрытый перечень оснований внесения изменений в регистрационное досье, не затрагивающих аспекты безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, при которых разрешается производство и ввоз лекарственного средства в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по медицинскому применению в течение не более 180 календарных дней после даты внесения соответствующих изменений.

При этом пунктами 1.2.2 и 1.2.5 приложения № 19 к проекту Правил предусмотрены определения «**несущественное изменение IA типа**», предусматривающего изменение, которое оказывает лишь минимальное влияние на качество, безопасность и эффективность рассматриваемого лекарственного препарата, **или не оказывает его вовсе**, а также «**несущественные изменения IB типа**» - это изменения, не подпадающие под определения изменений IA, IIА и «расширение регистрации».

Вместе с тем в пункте 158 проекта Правил в указанном перечне оснований отсутствуют «несущественные изменения», не затрагивающих аспекты безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, предусмотренные в приложении № 19 к проекту Правил.

Учитывая изложенное, в целях обеспечения переходного периода 180 календарных дней для иных изменений в регистрационное досье, не затрагивающих аспекты безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, предлагаем в пункте 158 проекта Правил слова «изменений типа А.1, А.4, А.5, А.6, А.7, Б.П.б.1, Б.П.б.4,» заменить словами «несущественных изменений IA типа и IB типа, Б.П.б.1, Б.П.б.4,».

1.28. Абзацем вторым пункта 180 проекта Правил предусмотрено, что уполномоченные органы государств – членов Союза по итогам процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, выдают заявителю бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат был зарегистрирован **во всех государствах – членах Союза на протяжении не менее 10 лет**.

Вместе с тем абзацем вторым пункта 18 проекта Правил предусмотрено, что регистрационное удостоверение в рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23 декабря 2014 года (далее - Соглашение), в соответствии с требованиями Союза, и обращающееся на рынке **не менее трех** государств – членов Союза **5 лет** и более, выдается на неограниченный срок.

На основании изложенного, считаем необходимым скорректировать требования к лекарственному препарату в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, указанным в пункте 180 проекта Правил, заменив на слова «**обращался на рынке не менее трех государств – членов Союза 5 лет и более**».

Также усматривается несоответствие в требованиях к определению «лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением».

Так, в соответствии с глоссарием проекта Правил к данному определению относятся лекарственные препараты, действующее вещество которых хорошо

изучено в ходе медицинского применения, признана их эффективность и приемлемая степень безопасности, подтвержденная подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные по пострегистрационным и (или) эпидемиологическим исследованиям, и прошло не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения действующего(-их) вещества(-в) данных лекарственных препаратов не менее, чем в **трех государствах – членах Союза**.

Вместе с тем, например, согласно приложению 1 к проекту Правил в требованиях к содержанию модуля 3 регистрационного досье предусмотрено, что к хорошо изученным для медицинского применения относятся лекарственные препараты, действующее вещество которых применяется **во всех государствах – членах Союза** не менее 10 лет.

На основании изложенного, в целях исключения правовой коллизии полагаем целесообразным по тексту проекта Правил требование к отнесению лекарственных препаратов с хорошо изученным медицинским применением привести в соответствие с глоссарием проекта Правил.

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту:

- жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных средств);
- интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов);
- интересов производителей лекарственных препаратов (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье);
- интересов уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата.

Полагаем, что департаментом-разработчиком группы лиц, на защиту которых направлен проект решения, определены верно.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования обоснованно указаны:

- производители лекарственных препаратов;
- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Следует также отметить, что департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на производителей лекарственных препаратов, посредством требований по проведению клинических препаратов (как минимум, одно клиническое исследование должно быть проведено полностью

или частично) на территории Союза, порядок регистрации и экспертизы по децентрализованной процедуре признания, проведение внеплановых проверок во время процедуры регистрации лекарственного препарата.

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

В информационно-аналитической справке приведена общая информация департамента – разработчика о том, что проектом Правил предусмотрено установление единых требований к структуре, содержанию, формату и объему 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.

При этом не описано содержание ограничений в рамках предложенных процедур.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что 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.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В соответствии с пунктом 7 информационно-аналитической справки Соглашением альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Вместе с тем, согласно информации департамента-разработчика, на заседании Рабочей группы по лекарственным средствам 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 несколько поставщиков субстанции, кроме того, объединение (исключение) модулей регистрационного досье не позволяет использовать материалы при регистрации линейки дозировок, внесении изменений в регистрационное досье в части дублирования и перекрестной ссылки.

В этой связи департаменту-разработчику рекомендуется дополнить информационно-аналитическую справку описанием указанной альтернативы.