

**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 обеспечения доступности для населения высокотехнологичных лекарственных препаратов и оптимизации административных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов, подготовкой экспертных отчетов и протоколов испытаний.

2. Цель регулирования

Актуализация текста Правил регистрации и экспертизы с учетом обеспечения доступности для населения высокотехнологичных лекарственных препаратов и оптимизация административных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов, подготовкой экспертных отчетов и протоколов испытаний.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов, уполномоченных производителем лиц (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются

комплектованием регистрационного досье лекарственного препарата), 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, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, уполномоченные производителем лица.

Принятие проекта решения позволит обеспечить вывод на рынок Союза высокотехнологичных лекарственных препаратов, оптимизирует исполнение административных процедур уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов при подготовке материалов регистрационного дела.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

а) унификация понятийного аппарата Правил регистрации и экспертизы и его расширение в отношении вновь появившихся групп лекарственных препаратов, созданных на основе применения высоких технологий, лекарственных растительных препаратов, видов замечаний

по результатам оценки регистрационного досье лекарственного препарата;

б) оптимизация документооборота при подаче и экспертизе регистрационных досье лекарственных препаратов в отношении их заверения, оформления экспертных отчетов и протоколов испытаний.

Также проект содержит перечень технических правок в тексте Правил регистрации и экспертизы и связанных приложений, направленных на введение единообразной терминологии в указанных Правилах.

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

а) унификации понятийного аппарата Правил регистрации и экспертизы и его расширения в отношении вновь появившихся групп лекарственных препаратов, созданных на основе применения высоких технологий, лекарственных растительных препаратов, видов замечаний по результатам оценки регистрационного досье лекарственного препарата;

б) оптимизации документооборота при подаче и экспертизе регистрационных досье лекарственных препаратов в отношении их заверения, оформления экспертных отчетов и протоколов испытаний.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативным вариантом является сохранение действующей редакции Правил регистрации и экспертизы, что не позволяет осуществлять вывод на рынок ряда высокотехнологичных лекарственных

препаратов, приводит к нечеткому разделению сырья – субстанций – препаратов для группы продукции лекарственного растительного происхождения, сопровождается неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов, связанными с подготовкой дублирующей документации, а также взаимопротиворечащими на уровне национальных систем аккредитации условиями подготовки отчетной 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 Комиссии.

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

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 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Устранение проблем, описанных в пунктах 1 и 7 настоящей информационно-аналитической справки.

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, поскольку изменения вносятся в процессы, установленные в праве Союза, регулирующим обращение лекарственных средств.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке

Проект решения 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 и представители бизнес-сообщества, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.