

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 ЕЭК.

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.

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 разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 октября 2012 г. № 204), в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества.

Часть указанной рабочей группы предлагает рассмотреть отличную от одобренной и представленной для публичного обсуждения редакцию по положениям о клинических исследований и проведении инспекций на соответствие Надлежащей производственной практики:

«Клинические исследования лекарственных препаратов, часть из которых проведена в третьих странах, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии того, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о клиническом исследовании в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики, эквивалентными требованиям Союза (или не ниже), а также этическими принципами Хельсинкской декларации (в действующей редакции) и защиты животных, используемых в экспериментальных или других научных целях.»

«Референтное государство на основании представленных заявителем документов планирует проведение внеплановой фармацевтической инспекции производителя, расположенного за пределами Союза, в том числе

фармацевтической субстанции, в срок проведения регистрации лекарственного препарата на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Союза или о включении инспекции производителя, расположенного на территории Союза, в том числе фармацевтической субстанции, в план инспекций в первые три года с даты подачи заявки на регистрацию.»