

Изменения цифрового контура экспертного учреждения в свете последних новаций в правилах ЕАЭС

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Для обеспечения взаимодействия в электронной форме между ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и заявителем в случаях, предусмотренных действующим законодательством, используется реализованный на официальном сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России личный кабинет заявителя. В докладе приводится обзор основных изменений и новых возможностей, которые были реализованы в личном кабинете заявителя для обеспечения выполнения правовых норм, введенных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 17 марта 2022 г. № 36. В том числе рассмотрены возможности обеспечения обмена с заявителем юридически значимыми электронными документами в процессе экспертизы.

Приведен обзор основных технических улучшений, внесенных в личный кабинет заявителя на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Одним из самых существенных изменений является внедренная процедура предоставления в электронном виде документов, выдаваемых заявителю совместно с регистрационным досье в рамках регистрационных процедур в соответствии с правилами Евразийского экономического союза (ЕАЭС): листка-вкладыша, общей характеристики лекарственного препарата, макетов упаковок, нормативных документов по качеству и экспертных отчетов. Данная возможность позволила существенно упростить и ускорить процедуры оформления и выдачи регистрационных документов и создать предпосылки для ускорения размещения таких документов в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС. Необходимо внедрение аналогичных возможностей для регистрационных процедур, выполняемых в соответствии с национальными требованиями.

Рассмотрены концептуальные предложения по организации взаимного обмена электронными документами и сведениями между экспертными организациями различных государств – членов ЕАЭС, направленные на оптимизацию их взаимодействия в рамках экспертизы. Предлагается осуществлять прямое непосредственное взаимодействие между экспертными организациями для обмена сведениями в рамках экспертизы с помощью специально разрабатываемого программного интерфейса.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств».
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.10.2016 № 122 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса “Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза”».

4. Федеральный закон Российской Федерации от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения».