

Приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС: преимущества, процедуры, ожидаемые изменения нормативной базы, перспективы

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Настоящий доклад посвящен одной из наиболее острых тем текущего правоприменения в рамках Правил регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (ЕАЭС) – процедуре приведения в соответствие регистрационных досье зарегистрированных лекарственных препаратов (ЛП) по нормам законодательства государств – членов ЕАЭС.

Цель работы – рассмотрение правовых основ процедуры приведения в соответствие с Правилами ЕАЭС, ее преимуществ, ожидаемых изменений нормативной базы и перспектив.

В соответствии с Правилами ЕАЭС процедура носит достаточно формальный характер, т.е. по факту это перевод актуального регистрационного досье в новый электронный формат. Однако на практике в рамках правоприменения оказалось, что это не совсем соответствует действительности [1].

Как известно, на территории Российской Федерации зарегистрировано более 15 тыс. ЛП. На начало апреля 2023 г. процент отказов для процедуры приведения в соответствие достаточно большой – около 15% от всех заявленных по данной процедуре. При грубом подсчете такими темпами до конца 2025 г. в соответствие будет приведено около 3 тыс. регистрационных досье.

Очевидно, что процедура достаточно бюрократизирована и нуждается в упрощении. Недавно на общественное обсуждение ушла поправка к процедуре приведения в соответствие, которая призвана упростить процедуру для ЛП, обращение которых планируется продолжить в тех странах, где они уже зарегистрированы.

Основные положения:

- сокращение срока в референтном государстве на 20 рабочих дней;
- очень сильное упрощение для модуля 1 (в части заверения документов и к их наличию);
- сокращение объема модулей 2 и 3 до необходимого минимума;
- предоставление модулей 4 и 5 сохраняется для представления результатов имеющихся собственных ДКИ и КИ;
- повторные запросы;
- другие изменения.

Для заявителей, которые планируют продолжить обращение ЛП только в Российской Федерации, сейчас также достаточно преференций:

- гармонизация с Фармакопеей ЕАЭС не требуется;
- можно предоставить только модули 1–3;
- досье должно быть идентично, т.е. никто не вправе требовать проведения дополнительных ДКИ и КИ, так как регистрация проводилась без них;
- если ЛП зарегистрирован по национальному праву более пяти лет, выдается бессрочное регистрационное удостоверение;
- для других стран перевод документов, поданных ранее на национальном языке, не требуется.

Однако есть несколько моментов, на которые стоит обратить внимание:

- после введения в действие поправки совсем не факт, что будет выдано бессрочное удостоверение;
- потребовать проведения дополнительных как ДКИ, так и КИ теперь вправе и уполномоченный орган, и экспертная организация;

– все, что указано в качестве необязательных документов в рамках процедуры, при мотивированной необходимости может быть истребовано в процессе экспертизы.

На сегодняшний день решение этого вопроса остается за заявителем – подать заявление на процедуру приведения в соответствие сейчас или же дождаться принятия поправки.

Кроме того, есть еще предложение по упрощению процедуры приведения, а именно принятие поправки к п. 2 (г) Правил: ЛП, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие или заявлены на приведение в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право ЕАЭС, в референтном государстве до 31.12.2025.

Это означает, что с большой долей вероятности экспертная организация сможет принять в декабре 2025 г. и обработать в дальнейшем с повторными запросами около 10 тыс. регистрационных досье.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».