

Рычихина Е.М.

Процедура внесения изменений по Правилам ЕАЭС: проблемы, ожидаемые изменения нормативной базы, перспективы

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Основной критерий адекватности как норм права, так и непосредственно правоприменения в процедуре внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов – это успешное прохождение экспертизы. Как показывает практика, каждая четвертая попытка внесения изменений (по Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, действующим на территории Евразийского экономического союза (далее – Правила ЕАЭС) [1] заканчивается отрицательным решением Минздрава России. Это касается изменений, которые приходят на экспертизу. Правилами ЕАЭС предусмотрены и изменения, которые должны проводиться без экспертизы, а точнее, в уведомительном порядке.

Цели работы: анализ процедуры внесения изменений по Правилам ЕАЭС с учетом опыта правоприменения и причин, по которым текущая редакция процедуры требует принципиальной переработки; выявление наиболее частых причин отказов во внесении изменений, рекомендации, как этого избежать в рамках текущей редакции Правил ЕАЭС, и оптимизация прохождения процедуры.

Основная причина отказов заключается в несовершенстве нормативной правовой основы процедуры. Экспертиза внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов регламентирована положениями Правил ЕАЭС и детализирована в Приложениях № 19 и 20, которые по факту содержат непрозрачные правовые нормы, при этом декларируют достаточно широкие права заявителей при внесении изменений.

С начала марта 2023 г. совместно с Минздравом России и заявителями ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) проведен эксперимент по оптимизации подачи версий электронных досье в рамках процедуры внесения изменений уведомительного характера, который признан успешным и позволяет внедрить в практику новый алгоритм подачи.

С апреля 2023 г. изменения типов IA и IA_{ну}, которые Правилами ЕАЭС отнесены к категории без экспертизы, вносятся в уведомительном порядке при условии, что заявителем верно выбран тип, представлены нужные документы и нет группировки с изменениями, требующими экспертизы.

Запустить процесс в полную силу именно в настоящее время позволили следующие факторы:

- возросший, высокоэффективный уровень взаимопонимания, доверия и слаженности действий между экспертным учреждением и уполномоченным органом;
- возможность подачи параллельных изменений;
- поручения Правительства Российской Федерации в области совершенствования законодательства;
- необходимость своевременного обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами.

Оптимизация связана с централизацией подачи в экспертное учреждение подтверждений, что техническая валидация различных версий изменений прошла успешно. После регистрации в информационной системе экспертного учреждения его сотрудники передают документы, представленные заявителем, в Минздрав России, где им

присваиваются входящие номера Минздрава России и информационной системы ЕАЭС, таким образом, не нарушая положения Правил ЕАЭС.

Необходимость указанной оптимизации вызвана тем, что в случае подачи изменений не через экспертное учреждение, а напрямую в Минздрав России возникают пробелы в области контроля актуальности, достоверности и версионности жизненного цикла досье со стороны экспертного учреждения и Минздрава России. Как следствие, это приводит к технической невозможности для заявителя внести параллельные или последовательные изменения других типов, а также к отказам не по сущностным, а по техническим причинам.

Кроме того, экспертным учреждением разработан и запущен в эксплуатацию автоматизированный электронный сервис, который позволяет заявителю получить техническую информацию в режиме реального времени о составе своего электронного досье на стороне экспертного учреждения.

Ввиду того, что все процедуры в рамках Правил ЕАЭС в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [2, 3] переведены в электронный вид, проводимая оптимизация подачи заявок позволит полностью снять неоправданные риски в рамках оказания Минздравом России соответствующей государственной услуги.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями на 23.09.2022). <https://docs.cntd.ru/document/456026097#7DC0K7>

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». <https://docs.cntd.ru/document/350014244>

3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения». <https://docs.cntd.ru/document/456075893>