

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения
Евразийской экономической комиссии на условия ведения
предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость актуализации текста Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (далее – требования) с учетом опыта их правоприменения в части оптимизации подходов к указанию срока годности на первичной упаковке лекарственных средств.

2. Цель регулирования

Актуализация текста Требования с учетом опыта их правоприменения и установление возможности различных вариантов указания срока годности на первичной упаковке лекарственных средств по желанию фармацевтического производителя.

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

Проект решения учитывает интересы фармацевтических производителей.

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, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, уполномоченные производителем лица.

Принятие проекта решения разрешит использование производителями лекарственных препаратов различных вариантов указания срока годности лекарственных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается разрешить различные варианты нанесения срока годности лекарственных препаратов на их упаковку по усмотрению производителя.

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 актуализации текста Требований.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующей редакции Требований, что не позволяет отдельным производителям наносить формуляцию о сроке годности лекарственного препарата на упаковку предваряя ее словами «годен до» ввиду использования матриц на 7 знаков.

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 8 Соглашения о единых

принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 97 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному 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 Евразийской экономической комиссии.

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

Принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей, поскольку им предусматривается установление любого формата нанесения надписей о сроке годности лекарственного препарата по усмотрению производителя.

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

Через 30 календарных дней с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования

Указание информация о сроке годности лекарственного препарата любым приемлемым для фармацевтического производителя образом.

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 в отношении опыта законодательства государств-членов, поскольку изменения вносятся в процессы, установленные в праве Союза, регулирующие обращение лекарственных средств.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 4 апреля по 4 мая 2024 г.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист, сводная информация о предложениях поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения, размещены на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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 внесен на рассмотрение фармацевтическими производителями Российской Федерации, доработан 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 решения прошла параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.