

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Номенклатуру лекарственных форм»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, является несогласованность отдельных наименований лекарственных форм и их определений, предусмотренных Номенклатурой, с соответствующими статьями Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 (далее – Фармакопея Союза), с учетом внесенных изменений.

2. Цель регулирования

Актуализация наименований лекарственных форм и их определений с учетом опыта правоприменения и их унификация в соответствии с Фармакопеей Союза в целях единообразного подхода к проведению экспертизы регистрационного досье, контроля качества лекарственных препаратов в готовых лекарственных формах, единообразного указания лекарственных форм при ведении реестра зарегистрированных лекарственных препаратов 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), учреждений системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов производителей

лекарственных препаратов и интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, 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, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье лекарственного препарата.

Принятие проекта решения позволит установить:

для производителей лекарственных средств – единые принципы формирования наименований лекарственной формы лекарственного препарата и использование унифицированных терминов, обозначающих лекарственные формы в соответствии с Фармакопией Союза;

для уполномоченных органов (экспертных организаций) – единообразный подход к проведению оценки качества лекарственных форм и единообразное указание лекарственных форм при ведении реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза.

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

В рамках регулирования предполагается актуализация наименований лекарственных форм с учетом опыта правоприменения и их унификация в соответствии с Фармакопией Союза.

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 наименований лекарственных форм с учетом опыта правоприменения и их унификация в соответствии с Фармакопеей Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативой настоящему регулированию является:

сохранение действующей редакции наименований лекарственных форм, в которые вносятся изменения, что не отражает опыта правоприменения, не соответствует наименованиям в Фармакопее Союза и снижает эффективность правового регулирования.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 3 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 26 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного 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

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

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых правил формирования наименований лекарственных форм, способов указания содержания действующих веществ в составе лекарственной формы и формирования наименований первичных и потребительских (вторичных) упаковок лекарственных средств.

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, 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 18 июля по 17 августа 2023 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были 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 рассмотрен 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 Союза и представители бизнес-сообщества, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта прошла оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации.