

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Номенклатуре лекарственных форм Евразийского экономического союза» от 30 июля 2015 г. № 29

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент работы Комиссии, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии ЕЭК «О Номенклатуре лекарственных форм Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Номенклатуры), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 20 апреля 2015 г. по 20 мая 2015 года.

В ходе публичного обсуждения проекта решения замечания и предложения к нему от заинтересованных лиц не поступали.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=111>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке **не вполне точно определена проблема**, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

Так, в качестве проблемы, на решение которой направлен проект решения, департаментом-разработчиком обозначено, что производители лекарственных средств используют различные наименования готовых лекарственных форм для идентичных лекарственных препаратов (с учетом состава, показаний к применению и особенностей введения), а отсутствие единых требований к наименованиям лекарственных форм создает возможность для недобросовестной конкуренции при государственных закупках лекарственных средств и для введения в заблуждение медицинских работников при назначении лекарственных препаратов.

Вместе с тем в информационно-аналитической справке в качестве обоснования проблемы не указаны конкретные негативные последствия имеющейся проблемной ситуации.

Кроме того, рабочая группа полагает, что формулировка проблемы, обозначенная департаментом-разработчиком, имеет излишне узкую направленность.

В этой связи рабочая группа предлагает в качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, обозначить наличие различий в подходах к установлению обязательных требований к определению наименований лекарственных форм, которые создают предпосылки для возникновения барьеров, препятствующих свободному обращению лекарственных средств на территории всего Союза.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Так, в качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал устранение барьеров для обращения лекарственных средств на едином рынке Союза, возникающих при регистрации лекарственных средств и их закупках и связанных с неодинаковой классификацией лекарственных форм и различными подходами к определению их вида.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку установление унифицированных подходов к определению наименований лекарственных форм будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем следует отметить, что перечень и последовательность приложений к проекту решения нуждаются в корректировке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- корректировки последовательности изложения документов, прилагаемых к проекту решения, согласно которой таблица, содержащая перечень наименований и определений лекарственных форм, должна являться основным документом, поскольку указанная таблица и представляет собой непосредственно номенклатуру лекарственных форм, а приведенный под заголовком «Общие положения» текстовый материал, который касается принципов формирования лекарственных форм производных наименований, должен прилагаться к указанной таблице в виде примечания (пояснений)

- исключения приложения 2 к проекту Номенклатуры «Способы выражения количественного содержания действующих веществ в лекарственных препаратах (дозировка, концентрация)» в целях предотвращения дублирования идентичных положений в нескольких актах ЕЭК по вопросам обращения лекарственных средств.

Кроме того, рабочая группа также рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Б.Б. Бекешев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Номенклатуре лекарственных форм Евразийского экономического союза»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. В структуру проекта Номенклатуры входят:

- раздел «Общие положения», содержащий основные понятия и принципы формирования производных наименований для лекарственных форм;
- таблица, содержащая перечень наименований и определений лекарственных форм;
- приложение 1 «Виды первичной упаковки лекарственных препаратов и комплектующих средств»;
- приложение 2 «Способы выражения количественного содержания действующих веществ в лекарственных препаратах (дозировка, концентрация)».

Следует отметить, что положения, содержащиеся в разделе «Общие положения», устанавливают общие подходы к формированию (построению) производных наименований лекарственных форм (с приведением примеров) и **носят рекомендательный характер**, например:

- «рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения» (абзац 16);
- «комбинированные наименования должны быть по возможности короткими, но достаточными для предоставления необходимой информации пациенту, медицинскому работнику, специалисту фармацевтической отрасли» (абзац 21);
- «рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного введения и инфузий» (абзац 16);
- «в ряде случаев для формирования комбинированного наименования допустимо объединение нескольких внутрисосудистых путей введения» (абзац 25);
- «рекомендуемым названием лекарственной формы является «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» абзац 17;
- «рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «мазь для местного применения» (абзац 23).

Вместе с тем следует учитывать, что понятие «номенклатура» подразумевает совокупность (перечень) наименований видов лекарственных форм.

В этой связи рабочая группа считает, что **проект Номенклатуры должен содержать исключительно перечень наименований и определений лекарственных форм** (в формате таблицы), а также полагает целесообразным отражение принципов и примеров формирования (построения) наименований лекарственных форм в приложении (примечаниях) к проекту Номенклатуры.

1.2. Раздел «Общие положения» проекта Номенклатуры, а также приложение 2 к нему, содержат требования к маркировке лекарственных препаратов.

Так, приложение 2 к проекту Номенклатуры содержит положения, устанавливающие требования к указанию дозировок (концентрации) действующих веществ в единице лекарственной формы.

Вместе с тем необходимо обратить внимание, что указанные положения также содержатся в проекте Единых требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, подготовленном экспертами государств – членом Союза и Комиссией и в настоящее время размещенным на правовом портале Союза для публичного обсуждения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия.

Следует также отметить, что в соответствии с пунктом 3 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) зарегистрированные лекарственные средства, реализуемые в рамках Союза, **должны иметь маркировку в соответствии с едиными требованиями к маркировке лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией, и к ним должна прилагаться инструкция по применению, соответствующая единым требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, утверждаемым Комиссией.**

В свою очередь, в соответствии с пунктам 97 и 98 приложения № 1 к Регламенту работы Комиссии к функциям и полномочиям Совета ЕЭК отнесены:

- **утверждение требований к маркировке лекарственных средств.**
- **утверждение единых требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств.**

В этой связи в целях приведения положений проекта Номенклатуры в соответствие с указанными нормами права Союза и предотвращения установления проектом решения избыточных (дублирующих) требований рабочая группа считает необходимым **исключить положения проекта Номенклатуры, касающиеся маркировки лекарственных препаратов, а также исключить из проекта Номенклатуры приложение 2 к нему.**

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны:

- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);
- учреждения системы здравоохранения в целом (как первичные потребители лекарственных препаратов);
- производители лекарственных препаратов.

Рабочая группа полагает, что **департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц**, на защиту интересов которых направлен проект решения.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны

- производители лекарственных средств, поскольку в их отношении проектом решения устанавливаются единые принципы формирования наименований лекарственной формы для лекарственного препарата, унифицированные термины, обозначающие лекарственные формы и виды упаковок лекарственных средств, единые принципы указания дозировки действующих веществ в единице лекарственной формы;

- уполномоченные органы в сфере здравоохранения, поскольку проект решения предусматривает использование ими единообразного подхода к проведению оценки качества лекарственных форм, к указанию лекарственных форм при ведении реестра зарегистрированных лекарственных средств.

В этой связи полагаем, что департаментом-разработчиком информация об адресатах регулирования и о воздействии, оказываемом на них регулированием, указана верно.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в достаточной степени описано содержание предусматриваемых проектом решения обязательных правил поведения, которые распространяются на адресатов регулирования.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что в рамках регулирования предполагается установить единую номенклатуру используемых наименований лекарственных форм с указанием критериев (определений) их использования, которая будет заявляться производителем при регистрации лекарственного препарата и сохраняться при последующем обращении данного лекарственного препарата на рынке. Установление единых (унифицированных) подходов для всех фармацевтических производителей, касающихся построения и присвоения наименований лекарственных форм лекарственных препаратов, содержащих одинаковое действующее вещество с одинаковым составом и способом применения, позволит исключить недобросовестную конкуренцию, связанную с «искусственным» включением таких лекарственных препаратов в разные номенклатурные позиции.

Полагаем, что механизм достижения цели регулирования департаментом-разработчиком раскрыт подробно и комплексно.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернатив предлагаемому регулированию были рассмотрены следующие варианты:

- осуществление рамочного определения вида лекарственной формы, исходя из классификации на основе строения дисперсных систем (дисперсологическая классификация);
- использование сложившегося комплекса имеющихся номенклатурных позиций в каждом из государств-членов Союза (вариант «статус-кво»).

При этом в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком также приводится обоснование неэффективности применения данных альтернатив предлагаемому регулированию, косвенно подтверждающее оптимальность выбора варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

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

Департаментом-разработчиком обозначено, что в результате принятия проекта решения возможные затраты будут связаны с изменением наименования номенклатурных позиций выпускаемой фармацевтической продукции.

В качестве благоприятных последствий принятия проекта решения департамент-разработчик указал на исключение рисков недобросовестной конкуренции в секторе государственных закупок лекарственных средств и оказания медицинской помощи, связанных с формированием необъективного мнения в профессиональной среде медицинских и фармацевтических работников относительно свойств и взаимозаменяемости лекарственных форм.

Вместе с тем следует отметить, что сведения об оценке расходов субъектов предпринимательской деятельности, связанных с изменением наименований номенклатурных позиций выпускаемой фармацевтической продукции, департаментом-разработчиком не приведены, что затрудняет возможность оценки влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности.