

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 Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, наличие разных подходов к определению категорий отпуска лекарственных препаратов в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), описанных в Правилах определения категорий лекарственных препаратов отпускаемых без рецепта и по рецепту, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 178 (далее – Правила определения категорий) для лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества двойного назначения (попадающие одновременно под критерии безрецептурного и рецептурного отпуска), а также к применению закрытого перечня рецептурных препаратов, указанных в приложении к Рекомендации (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 30) (далее – Рекомендация № 30).

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в исключении закрытого списка действующих веществ лекарственных препаратов, который не позволял применять унифицированные подходы определения категорий отпуска для вновь вводимых на рынок молекул лекарственных препаратов и нуждался в обновлении в режиме реального времени, а также в установлении унифицированных

критериев для отдельных действующих веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта при соблюдении определенных условий.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), производителей лекарственных средств, заявителей.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, заявители, уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Принятие проекта решения:

будет способствовать поддержанию текущей ассортиментной доступности обращающихся на рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз) лекарственных препаратов в безрецептурном и рецептурном сегментах рынка;

позволит оптимизировать исполнение административных процедур уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов при проведении экспертизы материалов регистрационного досье лекарственного препарата подготовку

материалов регистрационного досье фармацевтическими производителями.

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

Предполагается объединить правила определения порядка отпуска лекарственных препаратов, изложенные в действующей редакции Решения Коллегии и условия отнесения препаратов к безрецептурному отпуску, изложенные в приложении № 2 к Правилам отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту (приложение к Рекомендации № 30) с целью упрощения классификационных подходов к видам отпуска лекарственных препаратов, а также исключить закрытый список действующих веществ, установленный в приложении № 1 к Рекомендации № 30.

Данный подход сделает выполнение процедуры определения категории отпуска лекарственного препарата менее сложной для производителя лекарственных препаратов.

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

Достижение цели регулирования достигается посредством объединения правил определения порядка отпуска лекарственных препаратов, изложенные в действующей редакции Решения Коллегии и условия отнесения препаратов к безрецептурному отпуску, изложенные в приложении № 2 к Рекомендации № 30, с целью упрощения классификационных подходов к видам отпуска лекарственных

препаратов, а также исключить закрытый список действующих веществ, установленный в приложении № 1 к Рекомендации № 30.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующих редакций Правил определения категорий и Правил отнесения, что вызывает затруднения у производителей лекарственных средств к определению категорий отпуска лекарственных препаратов (особенно в отношении новых молекул, не включенных в закрытый перечень действующих веществ приложения № 1 к Рекомендации № 30 или модификации известных веществ (например, при замене вида соли, эфира, комплекса)), что приводит к увеличению числа замечаний к регистрационному досье лекарственного препарата на этапе экспертизы уполномоченным органом и, в конечном итоге, удлиняет период регистрации. Данный подход сопровождается значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, фармацевтических производителей и заявителей, а также взаимопротиворечащими условиями подготовки документации.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК

Регулирование обращения лекарственных средств и совершенствование общего рынка в рамках Союза, на основе единых актов Евразийской экономической комиссии.

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

Сокращение издержек на доработку материалов регистрационного досье при его подаче на регистрацию лекарственного препарата в нескольких государствах-членах.

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 субъектом хозяйствования. Такая оценка не подлежит отражению в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, которые относятся к категории конфиденциальной информации и не доступны 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 объединенных правил определения категорий отпуска лекарственных препаратов (в части повторного отпуска лекарственного препарата по одному и тому же рецепту) и критериев для применения каждого из правил с учетом потенциального риска, связанного с применением конкретного действующего вещества лекарственного препарата.

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. Изменения вносятся с учетом накопленного опыта правоприменения Правил определения категорий и Рекомендации № 30, и в этой связи, не являются переносом аналогичных норм третьих стран, иных интеграционных объединений или международного опыта в право Союза.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 15 января по 14 февраля 2024 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 и представители бизнес-сообщества, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта 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.