

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «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 установления единых требований к особенностям маркировки орфанных лекарственных препаратов и высокотехнологических лекарственных препаратов.

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях к маркировке орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов в государствах-членах, что может препятствовать их свободному обращению на рынке Союза.

Положения проекта решения создают основу для взаимного признания результатов экспертизы материалов регистрационных досье орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов, которые включают макеты их упаковок, что будет способствовать доступности указанной группы препаратов для пациентов и снижению для производителей расходов, связанных с выпуском промышленных серий маркируемых отдельно для каждого из государств-членов Союза и риска перепутывания индивидуально маркируемых серий лекарственных препаратов.

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

Проект решения направлен на защиту интересов пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), фармацевтических производителей указанной группы лекарственных препаратов, а также уполномоченных производителем заявителей на регистрацию указанных лекарственных препаратов, уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, осуществляющих экспертизу материалов регистрационного досье.

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

Адресатами регулирования являются производители орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов, уполномоченные производителем заявители на регистрацию данной группы лекарственных препаратов, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие экспертизу материалов регистрационного досье и регистрацию таких лекарственных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые требования к маркировке орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов, в части минимального объема наносимой информации, ее языкового исполнения.

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 установления единых подходов к минимальному объему и видам маркировки для орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Сохранение существующего подхода к нанесению маркировки, исходя из сложившейся практики в государствах – членах Союза, приведет:

для пациентов – к снижению доступности к указанной группе лекарственных препаратов ввиду повышения их стоимости, связанной с необходимостью нанесения индивидуальной маркировки таких препаратов для каждого государства;

для производителей лекарственных препаратов – к росту расходов, связанных с дополнительным производством упаковочных материалов на государственных языках Союза при выпуске промышленных серий таких лекарственных препаратов.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статьи 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 14 приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункты 57 и 97 приложения № 1 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 Комиссии.

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

Предполагается сокращение издержек производителей орфанных
и высокотехнологических лекарственных препаратов, связанных с
дополнительным производством упаковочных материалов, при подаче
документов на регистрацию в нескольких государствах – членах Союза.

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 Союза 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 доступны в открытых источниках и базах
данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в
силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых требований регламентирующих объем и требования к нанесению маркировки на серии орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

В государствах-членах в настоящее время применяются национальные требования к маркировке орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 11 октября 2021 г. по 10 ноября 2021 г.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от 2 участников (Департамент развития интеграции, Союз профессиональных фармацевтических организаций). Из поступивших 3 замечаний, учтено 2.

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 Комиссии разработан с учетом особенностей обращения указанной группы лекарственных препаратов на территориях государств-членов. 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.

Также проект проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.