

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения:

«О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Принятие проекта решения ЕЭК обусловлено появлением в России условий применения специальных экономических мер для исключения угрозы отсутствия лекарственных средств на рынках государств-членов ЕАЭС	Национальная ассоциация «АПФ»	Не требует учета.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию	Соответствует, т.к. в сложившихся экономических условиях необходимо принятие мер по предотвращению угрозы отсутствия лекарственных препаратов на рынке России		Не требует учета.

3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Указано точно		Не требует учета.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования, так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве			Не заполнено.

– члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы является оптимальным		Не требует учета.
6. Какие положения проекта решения ЕЭК			Не заполнено.

оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе обоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?			
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, обеспечивает достижение цели регулирования		Не требует учета.
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Не требуется		Не требует учета.

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	Абзац второй подпункта «б» пункта 1: «Уполномоченные органы обеспечивают возможность внесения изменений в сертификаты на основании своих решений без проведения инспектирования в период срока действия сертификатов в случае изменения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, без смены их фактического нахождения, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в сертификате, с учетом продления срока действия сертификата в соответствии с настоящим подпунктом. <i>В соответствии с Решением № 83 от 3 ноября 2016 г. перечень препаратов не указывается в сертификате GMP. В сертификате указываются производственные операции лекарственной продукция.</i> В случае возникновения риска дефицита лекарственных препаратов на рынках государств-членов (в том числе в связи с введением экономических мер в отношении одного или нескольких государств-членов) уполномоченные органы государств-членов вправе повторно продлить действие указанных в настоящем подпункте документов, но не более чем до 31 декабря 2024 г. <i>Предлагается условие продления указанных в настоящем подпункте документов выделить в отдельный абзац.</i>	Учено, положение абзаца переформулировано: «, перечня производственных операций и вида лекарственной продукции производимой на той же производственной площадке и в тех же условиях».	Учено.
--	---	--	---------------

10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департамент-разработчиком			
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность)			Не заполнено.
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку			Не заполнено.
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской			Не заполнено.

деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудовых затратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете обоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?		
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:		Не заполнено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
пп. «б» п.1, п.2 пп. «б» п.1	Требуется единообразно прописать название «требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза » (далее – Правила) Целесообразно сделать ссылку на Решение Совета Комиссии от 03.11.2016 г. № 77, которым утверждены Правила . В информационно-аналитической справке надо расставить пропущенные точки.	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики	Учено, с редакторской правкой Учено. Учено.
Преамбула проекта решения	В преамбуле проекта Решения предлагаем исправить опечатку в словосочетании «статьей 30». Кроме того, предлагаем исключить из преамбулы проекта Решения ссылку на распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 12 как юридически некорректную, учитывая, что, как правило, в проектах актов в качестве обоснования их	Департамент развития интеграции	Учено. Отклонено. Настоящий акт разрабатывается во исполнение указанного распоряжения Совета. При правовом редактировании вопрос о правомочности

	принятия указывается вышестоящий акт (решение или международный договор), а не нижестоящий. Полагаем целесообразным дополнить проект Решения положением о том, что государства-члены уведомят Евразийскую экономическую комиссию о введении временного порядка обращения лекарственных средств (включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов), а также о его отмене.	указания акта будет проработан дополнительно. Учено.
	<i>Кыргызская Республика довольно сильно зависима от поставок лекарственных средств из Российской Федерации и Республики Беларусь, как прямую из этих государств, так и через них. Введение специальных экономических мер в отношении Российской Федерации и/или Республики Беларусь зеркально отражается на значительной доли поставок лекарственных средств в Кыргызскую Республику. В стране отсутствуют инструменты прослеживаемости обращения лекарственных средств для определения отсутствия их на рынке, в связи с чем принятие предупредительных мер в настоящий момент невозможно. Следовательно, не представляется возможным обоснование отсутствия или возникновения угрозы отсутствия лекарственных средств на рынке Кыргызской Республики. На основании вышеизложенного предлагаем:</i>	Учено. Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

	В соответствии со статьями 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьями 4, 7, 8 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 12 в условиях применения специальных экономических мер в отношении одного или нескольких государств – членов Евразийского экономического союза и (или) при отсутствии или возникновении угрозы отсутствия лекарственных средств на рынках государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) в целях охраны жизни и здоровья населения государств-членов, обеспечения бесперебойного обращения лекарственных средств в рамках Союза Совет Евразийской экономической комиссии решил....		
	Во втором абзаце п. 1 б говорится о внесении изменений в перечень препаратов, указанных в сертификате (возможность внесения изменений в сертификаты на основании своих решений без проведения инспектирования в период срока действия сертификатов в случае изменения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, без смены их фактического нахождения, перечня производимых на той же производственной	Хлопонина А.В. ООО «Верваг Фарма» менеджер по качеству	Учено. Положение абзаца переформулировано: «, перечня производственных операций и вида лекарственной продукции производимой на той же производственной площадке и в тех же условиях» (по предложениям

	площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в сертификате), однако в выдаваемых сертификатах для иностранных производителей (находящихся вне Союза) перечень лекарственных средств отсутствует. Таким образом неясно, как данное положение может быть применено к выданным сертификатам, не содержащим перечень лекарственных средств. Более того, в целом процесс внесения изменений в сертификаты не описан в нормативно-правовых актах ЕАЭС и также не описан в нормативно-правовых документах государств-членов.		Национальной ассоциации «АПФ»)
Проектом решения предусматривается возможность уполномоченным органам, в том числе, устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств, включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов; продлевать действие регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики, выданных по праву Союза, сроки которых истекают в период с 1 января 2022 года по 31 декабря 2022 г., на 12 месяцев; вносить изменения в сертификаты на основании своих решений без проведения инспектирования в период срока действия сертификатов в некоторых случаях, а также повторно продлевать действие сертификатов, но не более чем до 31 декабря	Ассоциация индустрии товаров для здоровья (Российская Федерация)	Отклонено. Внесение изменений в национальные документы регламентировано законодательством государств – членов Союза и порядок и правила внесения изменений в такие документы устанавливаются на национальном уровне. Наличие наднационального акта для данной процедуры не требуется.	

2024 г. Проектируемые меры, безусловно, будут способствовать облегчению положения фармкомпаний в условиях ограничительных мер экономического характера за счет продления сертификатов или заключений, выданных по праву Союза, срок действия которых истекает в 2022 году. Однако остается нерешенной очень острая для многих заявителей проблема невозможности внесения изменений в действующие национальные заключения о соответствии требованиям Правил надлежащей производственной практики на документах о соответствии требованиям Правил надлежащей производственной практики на данный момент – это выданные по национальным правилам документы. Сейчас нет возможности внести в них изменения (ни наименования, ни адреса, ни перечня препаратов), так как выдача документов по национальному законодательству согласно п. 2 решения Совета ЕЭК № 34 от 23.04.2021 была разрешена только до 31 декабря 2021 г. Согласно реестру выданных заключений, например, в Российской Федерации сейчас действует более 900 заключений, и любые изменения (в т. ч. наименования или формального адреса завода, торгового наименования препарата, а главное – при добавлении новых препаратов, производимых в тех же условиях) требуют проведения новой инспекции, что является дополнительным существенным ограничением

	(как организационным, так и финансовым), которое может негативно сказаться на доступности лекарственных препаратов для населения. Для решения данного вопроса просим рассмотреть возможность дополнить проект решения нормой, разрешающей уполномоченным органам до 31 декабря 2022 года вносить изменения в документы, подтверждающие соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством государств-членов.		
--	--	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева
«30» сентября 2022 г.