

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения
и ветеринарных лекарственных средств»

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?		Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования)			

соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию			
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.			
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для			

адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие последствия будут от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – 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.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно 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?			
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?			
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием			

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)			
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			

13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской 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	45. Для орфанных препаратов предназначенных для диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний и высокотехнологических по согласованию с уполномоченным органом государства-члена, осуществляющим регистрацию регистрационные процедуры в отношении такого лекарственного препарата, допускается использование единой маркировки только на русском или, в исключительных случаях по решению уполномоченного органа, на английском языках в соответствии с регуляторными требованиями страны производителя без обязательного перевода на государственных языки государств-членов Союза. По требованию уполномоченного органа государства-члена, на территории которого	Формулировку следует уточнить, так как процедура присвоения статуса «орфанный» отсутствует. Кроме того, такое согласование возможно не только в рамках регистрации, но и внесения изменений в регистрационное досье.	Отклонено. Предлагаемый текст является определением «орфанного лекарственного препарата», которое приводится в пункте 19 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета от 3 ноября 2016 г. № 78). Учтено, с редакторскими правками.
--	---	--	---

– виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете обоснованными (в том числе или избыточными или дублирующими)?	осуществляется обращение такого лекарственного препарата, допускается нанесение маркировки с использованием дополнительной этикетки (стикера) на вторичную упаковку на государственном языке данного государства-члена.			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:				
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	

П.45	В пункт 45 необходимо внести техническую правку, перенеся слова «и высокотехнологических» после слов «Для орфанных». Обращаем внимание, что членом Совета Комиссии от Кыргызской Республики в настоящее время является А. Кожошев, а не А. Жапаров, рекомендуем внести корректировку в подписи сторон.	Департамент развития интеграции	Учено.
------	--	---------------------------------	--------

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Л.П. Максудян

«12» ноября 2021 г.