

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

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость бесперебойного обеспечения обращения лекарственных средств в условиях применения специальных экономических мер при отсутствии или возникновении угрозы отсутствия лекарственных средств на рынке государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) в целях охраны жизни и здоровья населения государств-членов и обеспечения лекарственной безопасности.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в совершенствовании права Союза в сфере обращения лекарственных средств в условиях обеспечения процесса регистрации лекарственных средств в период действия специальных экономических мер при отсутствии или возникновении угрозы отсутствия лекарственных средств на рынке государств-членов в целях охраны жизни и здоровья населения государств-членов, обеспечения лекарственной безопасности и бесперебойного обеспечения обращения лекарственных средств в рамках Союза.

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, уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата.

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

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

Принятие проекта решения позволит:

1) уполномоченным органам государств-членов в сфере обращения лекарственных средств в рамках превентивных мер:

а) устанавливать в законодательстве государств-членов временный порядок обращения лекарственных средств, включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов;

б) продлить действие следующих документов, сроки которых истекают в период с 1 января 2022 года по 31 декабря 2022 г., на 12 месяцев:

регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, выданных в порядке предусмотренном правом Союза, срок которых истекает в 2022 г.;

сертификатов соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификаты);

в) вносить изменения 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, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств;

2) уполномоченным органам государств-членов в случае возникновения риска дефицита лекарственных препаратов на рынках государств-членов (в том числе в связи с введением экономических мер в отношении одного или несколько государств-членов), повторно продлить действие сертификатов, но не более чем до 31 декабря 2024 г.

3) заявителям на регистрацию лекарственных препаратов в случае невозможности представления действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (производственных площадок) требованиям надлежащей производственной практики Союза, при подаче до 31 декабря 2023 г. заявления о регистрации лекарственного препарата (внесении изменений в регистрационное досье, подтверждении регистрации (перерегистрации) или о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза) вместо данного документа представлять в составе регистрационного досье заявление о проведении инспекции производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата в период проведения регистрации лекарственного препарата (внесения изменений в регистрационное досье или приведения его в соответствие

с требованиями Союза), на основании которого такая инспекция может быть проведена в период регистрационных процедур или включена в план проведения инспекций фармацевтическим инспектором государства-члена.

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

Изложено в пункте 5 настоящей информационно-аналитической справки.

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 в условиях применения специальных экономических мер при отсутствии или возникновении угрозы отсутствия лекарственных средств на рынке Союза, изложенных в пункте 5 настоящей информационно-аналитической справки.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Отсутствие возможности установления в законодательстве государств-членов временного порядка обращения лекарственных средств в условиях применения специальных экономических мер может привести к дефициту или отсутствию лекарственных средств на рынках государств-членов, прекращению оказания всех видов медицинской помощи, сокращению продолжительности жизни населения государств-членов.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 4, 7, 8 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 12.

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

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

Принятие проекта решения ожидается регуляторами всех государств-членов и профессиональным сообществом и, поскольку представляет возможность ввести в право Союза ранее не применявшиеся процедуры, срок вступления в силу проекта решения сокращен до 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования

Предотвращение возникновения дефицита или отсутствия лекарственных средств на рынках государств-членов, прекращения оказания всех видов медицинской помощи, сокращения продолжительности жизни населения государств-членов в связи с введением мер экономического характера в отношении государств-членов.

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

Подобного опыта в регуляторной практике обращения лекарственных средств государств-членов, а равно и государств, входящих в Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для человека как полноправные члены, не имеется.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 21 апреля по 21 мая 2022 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 на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Принятие проекта решения в целом поддержано всеми сторонами, включая представителей уполномоченных органов государств-членов, представителей бизнес-сообщества и профессиональных и медицинских объединений.

Редакция проекта решения 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.

Проект Решения направлен в уполномоченный орган Российской Федерации для внесения в инициативном порядке на заседание Совета Комиссии.