

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

Наименование проекта решения: Об Информационном справочнике понятий (терминов), применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК.

Проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие единства в подходах к определению понятий и терминов в сфере обращения лекарственных средств, которые используются в качестве основы для формирования нормативных актов, регулирующих все этапы жизненного цикла лекарственного средства от его разработки до практического применения. Отсутствие единых для государств – членов Союза понятий (терминов) создает препятствия работе общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Цель регулирования.

Цель принятия проекта решения заключается в установлении единых, ясных по содержанию определений для понятий (терминов), применяемых в сфере обращения лекарственных средств, а также исключении возможности различных подходов к их интерпретации (толкованию).

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту интересов субъектов регулирования в сфере обращения лекарственных средств: разработчиков и производителей лекарственных средств, уполномоченных органов и экспертных организаций, которые обеспечивают процесс оценки безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, его допуск на рынок и контроль за его обращением на нем, а также пациентов

и системы здравоохранения в целом (как потребителей лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования единообразных, взаимосвязанных и четко определенных понятий и терминов, на основе которых осуществляется регулирование рынка лекарственных средств.

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

Адресатами регулирования являются разработчики и производители лекарственных средств, исследовательские организации, осуществляющие проведение доклинических и клинических исследований, а также уполномоченные органы в сфере здравоохранения и экспертные организации государств – членов Союза.

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

В рамках регулирования предполагается установить единые понятия и термины в сфере обращения лекарственных средств, а также определения этих понятий и терминов.

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 однозначного определения значения каждого из базовых понятий (терминов) в сфере обращения лекарственных средств, которые используются в нормативных правовых актах регулирующих рынок лекарственных средств.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года не предусмотрено альтернатив предлагаемому

регулированию.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК.

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 28 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 2 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

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

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза на основе единых актов ЕЭК.

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

Принятие решения Коллегии Комиссии не потребует от субъектов предпринимательской деятельности каких-либо финансово-экономических затрат.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате принятия проекта решения создаются условия для работы общего рынка лекарственных средств и обеспечения единообразных подходов к его регулированию.

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 Союза в настоящее время применяются национальные определения понятий и терминов, которые в ряде случаев имеют различные содержания и объемы, отличаются по перечню определяемых понятий (терминов). В частности, из Федерального Закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция от 13.07.2015 г.) исключено понятие «оригинальный лекарственный препарат». Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Кыргызстан используют для обозначения воспроизведенного биологического препарата термин «биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог)», Республика Казахстан и Республика Армения используют термины «биоподобный препарат» и «биосимиляр» соответственно. Имеют место различия в определении понятия «нормативный документ по качеству» в части объема содержащихся в нем требований и порядка их установления.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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 разработан и одобрен Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза, сформированной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 октября 2012 г. № 204, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза

и представители бизнес-сообщества.

В рамках рассмотрения данного проекта решения на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза, Федеральной антимонопольной службой Российской Федерации и Министерством здравоохранения Российской Федерации в качестве альтернативного варианта были внесены предложения о необходимости: 1) полного исключения из регулируемой отрасли права понятия «оригинальный лекарственный препарат», а также использования данного понятия в определениях других терминов («воспроизведенный лекарственный препарат», «гибридный лекарственный препарат»), с заменой его термином «референтный лекарственный препарат»; 2) использования для обозначения воспроизведенного биологического препарата следующего порядка терминов «биоаналогичное средство (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)»; 3) изменения определения «референтный лекарственный препарат» в редакции «референтный лекарственный препарат» – лекарственный препарат, который был зарегистрирован на основании полного регистрационного досье и используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата.