

**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.

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

Проблемой, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – 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 Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) понятий (терминов) создает препятствия работе общего рынка лекарственных средств Союза.

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 Комиссии 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.

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 Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

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 Комиссии 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 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 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция от 13 июля 2015 года) 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.

Дата размещения: 27 августа 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней.

Сводка отзывов и доработанная информационно-аналитическая справка размещены по ссылке: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=774>.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза;

путем заполнения опросного листа на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: dept_techregulation@eecommission.org.

В рамках публичного обсуждения комментарии с использованием опросного листа и замечания с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза получены от группы российских фармацевтических компаний (Закрытое акционерное общество «БИОКАД», Акционерное общество «Биннофарм», Общество с ограниченной ответственностью «Герофарм», Центр высоких технологий «ХимРар», Публичное акционерное общество «Фармстандарт»), а также от Общества с ограниченной ответственностью «Тева» и Ассоциации международных фармацевтических производителей.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК.

По проекту решения Комиссии получено заключение об оценке регулирующего воздействия от 30 ноября 2015 г. № 69. Замечания, изложенные в указанном заключении об оценке регулирующего воздействия в проекте решения Комиссии в целом учтены.

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.