

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

Наименование проекта решения: проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О наблюдателях в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

В соответствии с пунктом 5 статьи 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119, и Положением о Фармакопейном комитете Евразийского экономического Союза, утвержденном Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 121, сформирован Фармакопейный комитет Евразийского экономического союза и определен порядок его работы.

Вместе с тем, в связи с заинтересованностью в информации о работе Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза поступили запросы от региональной и национальных фармакопей о возможности участия в его работе, однако до настоящего времени порядок участия наблюдателей в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза не определен.

2. Цель регулирования.

Целью принятия проекта решения Коллегии Комиссии является формирование требований к участию наблюдателей в работе Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза.

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

Проект решения Коллегии Комиссии направлен на защиту интересов производителей лекарственных средств, включая национальные и международные фармацевтические ассоциации, ассоциации производителей лекарственных средств и другие профессиональные ассоциации.

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

Адресатами регулирования являются:

представители фармакопейных организаций государств, не входящих в Евразийский экономический союз (далее – Союз);

представители правительственных организаций государств-членов Союза и государств, не входящих в Союз;

представители неправительственных организаций государств-членов Союза и государств, не входящих в Союз;

представители национальных и международных фармацевтических ассоциаций, ассоциаций производителей лекарственных средств и других профессиональных ассоциаций.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в определении требований к их участию на заседаниях Фармакопейного комитета Евразийского экономического

союза и возможности давать предложения по рассматриваемым на его заседаниях вопросам.

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

Предлагается установить, что фармакопейные организации государств, не входящих в Евразийский экономический союз (далее – Союз); правительственные и неправительственные организации государств-членов Союза и государств, не входящих в Союз; национальные и международные фармацевтические ассоциации, ассоциации производителей лекарственных средств и другие профессиональные ассоциации могут представлять наблюдателей в Фармакопейный комитет Евразийского экономического союза.

Также предлагается определить требования к конфликтам интересов у наблюдателей относительно рассматриваемых Фармакопейным комитетом Евразийского экономического союза вопросов и требования к конфиденциальности полученной информации.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения Комиссии (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

Механизм решения проблемы заключается в порядке определения организаций, представители которых будут наблюдателями в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза, а также требований к наблюдателям относительно их участия в заседаниях Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза.

Посредством установления проектом решения Комиссии возможности участия наблюдателей в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза будет обеспечено взаимное доверие при рассмотрении и согласовании регистрационных документов лекарственных средств, выпускаемых фармацевтической промышленностью государств – членов Союза, в государствах, не являющихся членами Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Предложения альтернатив предлагаемому регулированию не имеется, и в рамках рассмотрения проекта решения на заседании Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза альтернативные решения не предлагались.

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

Пункт 5 статьи 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119.

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

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

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

В результате принятия проекта создаются условия для повышения конкурентоспособности производителей лекарственных средств общего экономического пространства Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 июня 2018 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Обеспечение участия наблюдателей в заседаниях Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза.

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

Проект решения был одобрен на заседании Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза, при его рассмотрении учитывались регламентирующие документы в отношении наблюдателей в комиссиях Международной фармакопеи, Европейской фармакопеи и Американской фармакопеи. Соответствующие документы в Государственной фармакопеи Российской Федерации, Государственной

фармакопеи Республики Беларусь и Государственной фармакопеи Республики Казахстан отсутствуют.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

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

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Комиссии, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, к основным сведениям о проекте решения Комиссии и (или) о его подготовке.