

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 внесении изменения в подпункт «а» пункта 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. № 96»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является вероятность дефектуры лекарственных средств, снижение уровня обеспечения лекарственной безопасности и возникновение перебоев с обеспечением обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в условиях сложившихся международных отношений на внешнем контуре таможенной территории Союза при взаимодействии с третьими странами.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в продлении срока, в течение которого уполномоченные органы государств – членов Союза (далее – государства-члены) вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств с 1 января 2025 г. до 31 декабря 2027 г. для обеспечения процесса регистрации лекарственных средств в условиях сложившихся международных отношений на внешнем контуре таможенной территории Союза при взаимодействии с третьими странами, 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.

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 уполномоченным органам государств-членов в сфере обращения лекарственных средств в рамках превентивных мер устанавливать до 31 декабря 2027 г. в законодательстве государств-членов временный порядок обращения лекарственных средств, включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов;

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается продлить до 31 декабря 2027 г. срок, в течение которого уполномоченные органы государств-членов вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств для обеспечения процесса регистрации

лекарственных средств в условиях сложившихся международных отношений на внешнем контуре таможенной территории Союза при взаимодействии с третьими странами, в целях охраны жизни и здоровья населения государств-членов, обеспечения лекарственной безопасности и бесперебойного обеспечения обращения лекарственных средств в рамках Союза.

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 продления до 31 декабря 2027 г. срока, в течение которого уполномоченные органы государств-членов вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств для обеспечения процесса регистрации лекарственных средств в условиях сложившихся международных отношений на внешнем контуре таможенной территории Союза при взаимодействии с третьими странами, в целях охраны жизни и здоровья населения государств-членов, обеспечения лекарственной безопасности и бесперебойного обеспечения обращения лекарственных средств в рамках Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Отсутствие возможности установления в законодательстве государств-членов временного порядка обращения лекарственных средств в условиях сложившихся международных отношений на внешнем контуре таможенной территории Союза при взаимодействии с третьими странами 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

Принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей, поскольку им предусматривается продление срока, в течение которого уполномоченные органы государств-членов вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств в государствах-членах с 1 января 2025 г. до 31 декабря 2027 г., который (в случае установления) будет действовать параллельно с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

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

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2025 г.

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 условиях сложившихся международных отношений на внешнем контуре таможенной территории Союза при взаимодействии с третьими странами.

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 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 4 декабря 2024 года по 3 января 2025 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, профессиональных и медицинских объединений.