

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

Наименование проекта решения: О Номенклатуре лекарственных форм Евразийского экономического союза

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

Производители лекарственных средств используют различные наименования готовых лекарственных форм для идентичных лекарственных препаратов (с учетом состава, показаний к применению и особенностей введения). Отсутствие единых требований к наименованиям лекарственных форм создают возможность для недобросовестной конкуренции при государственных закупках лекарственных средств и для введения в заблуждение медицинских работников при назначении лекарственных препаратов.

2. Цель регулирования.

Единая Номенклатура форм позволит устранить барьеры для обращения лекарственных средств на едином рынке Союза, возникающие при регистрации лекарственных средств и их закупками, связанные с неодинаковой классификацией лекарственных форм и различными подходами к определению их вида.

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

Проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также учреждений системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством

унификации наименований лекарственных форм для идентичных лекарственных средств, производимых различными фармацевтическими производителями. Кроме того, за счет использования единых наименований лекарственных форм в рамках Союза обеспечивается равный доступ производителей лекарственных препаратов к государственным закупкам лекарственных препаратов одной лекарственной формы.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств, а также уполномоченные органы здравоохранения государств – членов Союза.

В рамках регулирования предполагается:

- для производителей лекарственных средств – установить единые принципы формирования наименований лекарственной формы для лекарственного препарата, использование унифицированных терминов, обозначающих лекарственные формы и виды упаковок лекарственных средств, установление единых принципов указания дозировки действующих веществ в единице лекарственной формы;

- для уполномоченных органов в сфере здравоохранения – использовать единообразный подход к проведению оценки качества лекарственных форм, единообразное указание лекарственных форм при ведении реестра зарегистрированных лекарственных средств.

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

Предполагается введение единой номенклатуры наименований лекарственных форм и принципов построения (формирования) производных и сложных наименований для лекарственных форм в зависимости от особенностей их производства или предназначения, унифицированной номенклатуры наименований упаковок лекарственных препаратов, а также правил указания дозировок действующих веществ в единице лекарственной формы.

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

Предполагается установить единую номенклатуру используемых наименований лекарственных форм с указанием критериев (определений) их использования, которая будет заявляться производителем при регистрации лекарственного препарата и сохраняться при последующем обращении данного лекарственного препарата на рынке.

Единые унифицированные подходы для всех фармацевтических производителей к построению и присвоению наименований лекарственных форм лекарственных препаратов, содержащих одинаковое действующее вещество с одинаковым составом и способом применения, позволят исключить недобросовестную конкуренцию, связанную с «искусственным» включением таких лекарственных препаратов в разные номенклатурные позиции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

- рамочного определения вида лекарственной формы исходя из классификации на основе строения дисперсных систем (дисперсологическая классификация);

- использования сложившегося комплекса имеющихся номенклатурных позиций в каждом из государств – членов Союза.

Норма, связанная с использованием дисперсологической классификации не позволяет решить проблемы присвоения производителями различных наименований лекарственной формы для одинаковых по сути лекарственных препаратов и недобросовестной конкуренции.

Практическая реализация нормы регулирования, связанной с объединением сложившихся номенклатурных позиций государств – членов Союза в единый комплекс, невозможна либо ввиду несовпадения категориальных критериев при отнесении лекарственных препаратов в близкие (смежные) номенклатурные позиции, либо ввиду использования взаимно-исключающих критериев при отнесении лекарственных препаратов к одной номенклатурной позиции.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 26 Перечня чувствительных вопросов, по которым решения Коллегии Евразийской экономической комиссии принимаются консенсусом, установленного 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.

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

Возможные затраты связаны с изменением наименования номенклатурных позиций выпускаемой фармацевтической продукции. Среди благоприятных последствий следует отметить исключение недобросовестной конкуренции в секторе государственных закупок лекарственных средств и оказания медицинской помощи, связанной с формированием необъективного мнения в профессиональной среде медицинских и фармацевтических работников, относительно свойств и взаимозаменяемости лекарственных форм.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единых принципов формирования наименований лекарственных форм, способов указания содержания действующих веществ в составе лекарственной формы и формирования наименований первичных и потребительских (вторичных) упаковок лекарственных средств.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования

отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости).

Государства – члены Союза в настоящее время имеют собственные перечни номенклатурных позиций лекарственных форм, которые в ряде случаев, допускают неоднозначное отнесение одинаковых лекарственных препаратов к нескольким номенклатурным позициям. Номенклатура разработана с учетом принятого в 2014 году подхода Европейского союза к определению вида лекарственной формы на основе модульного универсального принципа формирования названия, который исключает возможность недобросовестной конкуренции фармацевтических производителей за счет преднамеренного включения подобных лекарственных препаратов в различные номенклатурные позиции.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Дата размещения: 20 апреля 2015 года.

URL: <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=111>.

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

Срок представления предложений: 30 дней.

В результате проведения публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия комментариев и предложений к проекту Номенклатуры и информационно-аналитической справки не поступало.

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

Получено заключение об оценке регулирующего воздействия от 30 июля 2015 г. № 29, согласно которому, по мнению рабочей группы Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии, в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности.

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 Комиссии разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества.