

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

Наименование проекта решения: О требованиях к маркировке лекарственных средств.

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

Проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О требованиях к маркировке лекарственных средств» направлен на устранение проблемы, связанной с отсутствием единообразного использования производителями лекарственных средств маркировки упаковок лекарственных препаратов (первичной, промежуточной, потребительской или вторичной) для идентичных лекарственных препаратов (с учетом их состава, показаний к применению и особенностей введения). В настоящее время существенной проблемой является использование на территории в маркировке различного объема информации в целях недобросовестной конкуренции при формировании врачебного мнения и последующего проведения государственных закупок.

2. Цель регулирования:

Установление единых гармонизированных требований к маркировке и устранение административных барьеров при регистрации лекарственного средства для обращения на едином рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз), связанных с различными требованиями к маркировке упаковок лекарственных препаратов, содержащих одно и то же действующее вещество в одной и той же лекарственной форме.

Единые требования являются основой для взаимного признания результатов экспертизы регистрационных досье на лекарственные препараты, которое включает макеты упаковок, что будет способствовать

повышению качества лекарственных препаратов и осуществлению надлежащего контроля за оборотом в рамках Союза.

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

Данный проект решения направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством унификации требований к маркировке для идентичных лекарственных средств, производимых различными фармацевтическими производителями.

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 (далее – государства-члены).

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

В рамках регулирования предполагается установить единые требования к объему информации о лекарственном препарате, наносимой на его упаковку с использованием единого набора унифицированных терминов, установление единых принципов указания дозировки действующих веществ в единице лекарственной формы, сроков годности (хранения), предупредительных надписей.

Для уполномоченных органов в сфере здравоохранения предполагается закрепить единообразный подход к проведению оценки упаковки и маркировки лекарственных препаратов, представляемой заявителем для экспертизы в составе регистрационного досье.

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 закрепления унифицированных подходов к изложению информации о составе, лекарственной форме, дозировке, условиях хранения, сведениях о производителе лекарственного препарата на его первичной, промежуточной и потребительской упаковке.

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. В качестве альтернативы может быть рассмотрено сохранение существующего положения (*status quo*) при котором сохраняются установленные требования к маркировке в государствах-членах. Это приведет к исключению возможности осуществления единой регистрации и работы общего рынка лекарственных средств, поскольку документы по маркировке лекарственных препаратов входят в состав их регистрационного досье, по данным документам осуществляется пострегистрационный контроль подлинности обращающихся на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 97 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, 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:

Сокращение суммарных издержек при разработке макета упаковки лекарственного препарата, соответствующего единым требованиям и допуск фармацевтических производителей на рынок государств-членов, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S) и участников международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH).

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Создание единых требований к изложению информации на упаковке лекарственных препаратов, способов указания содержания действующих веществ в составе лекарственной формы, дозировок, условий и сроков хранения, сведений о производителе, что упростит подготовку макетов упаковок при выводе лекарственных препаратов на общий рынок Союза.

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 Республике Беларусь, Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения в настоящее время действуют национальные требования к маркировке лекарственных препаратов в различной степени гармонизированными с требованиями системы ICH. Предлагаемая редакция требований в целом гармонизирована с правилами Европейского союза.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Дата размещения: 22 июня 2015 года.

<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=425>.

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

Срок представления предложений: 30 дней.

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 Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.