

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 изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, является необходимость внесения изменений в приложение № 2 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации), а именно в форму заявления о регистрации, приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, перерегистрации лекарственного препарата и заявления о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата (далее – заявление на регистрационные процедуры) в части дополнения позициями об указании Международного непатентованного наименования (МНН), общепринятого, группировочного и химического наименования действующего вещества.

2. Цель регулирования

Изменения в Правила регистрации вносятся с учетом анализа реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – реестр). В поле «МНН или общепринятое, группировочное или химическое наименование, гомеопатический материал или лекарственное растительное сырье», указанного реестра

уполномоченные органы государств-членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) вместо МНН указывают наименования активных фармацевтических субстанций. Это приводит к необоснованному использованию наименований активных фармацевтических субстанций вместо МНН, а также вместо общепринятых и группировочных наименований в нарушение порядка формирования и кодификации данной информации. В конечном итоге, это не позволяет обеспечить единообразное предоставление информации в реестре, что может отразиться на процедурах государственных закупок, поскольку одинаковые лекарственные препараты, отличающиеся по наименованиям действующих веществ будут формально относиться к разным товарным позициям. А также данная ситуация приводит к невозможности осуществления в реестре поиска по МНН, общепринятому, группировочному или химическому наименованию действующего вещества.

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

Проект решения направлен первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц, а также защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, обеспечивая для всех участников рынка единообразное представление информации в реестре.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, уполномоченные производителем лица.

Принятие проекта решения будет способствовать улучшению качества предоставления информации в реестре, обеспечивая единообразие представления данных и оптимизацию процессов поиска и закупки лекарственных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается внести изменения в Правила регистрации в части дополнения формы заявления на регистрационные процедуры позициями об указании МНН, общепринятого, группировочного и химического наименования действующего вещества.

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 установления указания заявителем МНН, общепринятого, группировочного и химического наименования действующего вещества в заявлении на регистрационные процедуры, из которого в последующем такое наименование будет использоваться для формирования уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов соответствующей реестровой записи. Это обеспечит единообразие представляемой информации в реестре и позволит устранить

неопределенность при осуществлении государственных закупок и поиске информации о лекарственном препарате в реестре.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующей формы заявления на регистрационные процедуры. Однако данная альтернатива приведет к сохранению существующих проблем, связанных с недостаточной прозрачностью и единой структурой предоставляемых сведений, что негативно скажется на процедуре государственных закупок и обеспечении доступности лекарственных препаратов для населения государств-членов.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3, статья 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 84 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденное Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

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

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование 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 будут способствовать повышению прозрачности и унификации данных, используемых в процессах государственных закупок и конкурентных торгов.

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 конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступных в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Реализация проекта решения создаст условия для повышения уровня информированности участников рынка лекарственных средств, упростит проведение государственных закупок, улучшит доступность лекарственных препаратов населению.

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

Не применимо в отношении опыта законодательства государств-членов, поскольку изменения вносятся в процессы, установленные в праве Союза, регулирующие обращение лекарственных средств. Изменения вносятся с учетом анализа текущего состояния записей в реестре, и в этой связи, не являются переносом аналогичных норм третьих стран, иных интеграционных объединений или международного опыта в право Союза.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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 и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.