

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Требованиях к маркировке лекарственных средств» от 10 сентября 2015 г. № 42

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – Рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Требованиях к маркировке лекарственных средств» (далее соответственно – проект решения, проект Требований), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 22 июня 2015 г. по 22 июля 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<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>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения Рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, определена департаментом-разработчиком не вполне точно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что проект решения 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).

Вместе с тем **Рабочая группа полагает целесообразным дополнительно уточнить в пункте 1 информационно-аналитической справки, что отсутствие единых требований к маркировке лекарственных средств препятствует свободному обращению лекарственных средств в рамках Союза.**

Рабочая группа отмечает, что посредством принятия проекта решения будут созданы условия, необходимые для решения указанной проблемы.

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена верно.

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения разработан в целях установления единых требований к маркировке и устранения административных барьеров при регистрации лекарственного средства для обращения на едином рынке Союза, 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 к маркировке 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 их обращением в рамках Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единых требований к маркировке лекарственных средств будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем **проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.**

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- исключения ветеринарных лекарственных препаратов из области применения проекта Требований;
- доработки ряда положений проекта Требований в части уточнения видов упаковки лекарственных препаратов, на которые распространяются данные положения, или указания, что соответствующие положения касаются всех видов упаковки лекарственных препаратов;
- исключения сноски к пункту 28 проекта Требований, из буквального толкования которой следует, что при общей площади текстового поля упаковки более 1,5 см² предпочтительным всегда является нанесение полной информации о способе применения лекарственного препарата;
- определения понятия «ячейковая упаковка» и доработки формулировки пункта 37 проекта Требований в целях смягчения требования о том, что все подлежащие нанесению на ячейковые упаковки сведения необходимо также нанести на каждую единицу дозы формы выпуска, содержащую однодозовые ячейковые упаковки.

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр) по экономике
и финансовой политике ЕЭК,
руководитель Рабочей группы

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Требованиях к маркировке
лекарственных средств»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Абзацем первым раздела II проекта Требований предусмотрены требования к маркировке, размещенной на упаковках как лекарственных средств (препаратов), **так и ветеринарных лекарственных средств (препаратов)**, предназначенных для реализации на территории Союза.

Вместе с тем согласно пункту 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) под лекарственным средством понимается средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с **организмом человека**, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний **человека** или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний **человека**.

Таким образом, Соглашение распространяется только на лекарственные средства для медицинского применения.

В этой связи **предлагаем рассмотреть вопрос об исключении из области применения проекта Требований ветеринарных лекарственных средств и препаратов.**

1.2. Пунктом 5 проекта Требований предусмотрены требования к первичной (внутренней) упаковке лекарственного препарата (далее – ЛП) и ветеринарного лекарственного препарата (далее – ВЛП), за исключением ЛП и ВЛП, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье.

Вместе с тем проектом Требований не урегулированы вопросы маркировки первичной (внутренней) упаковки ЛП и ВЛП, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье.

В этой связи полагаем целесообразным дополнить проект Требований нормой об отсутствии обязательных требований к маркировке первичной (внутренней) упаковки ЛП и ВЛП, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье.

1.3. Подпунктами «в» и «г» пункта 6 проекта Требований предусмотрено, что на вторичной (потребительской) упаковке (при ее отсутствии – на первичной упаковке) ЛП и ВЛП указываются наименования и адреса держателя регистрационного удостоверения и производителя ЛП или правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ВЛП.

При этом согласно абзацу второму пункта 12 проекта Требований **в случае совпадения** наименований держателя (правообладателя – для ВЛП) регистрационного удостоверения и предприятия-производителя, наименование дублировать не требуется.

Представляется, что наименование производителя ЛП и ВЛП дублировать не требуется в случае, если держатель (правообладатель) регистрационного удостоверения и производитель являются одним лицом, а не в случае совпадения их наименований.

Кроме того, из указанной редакции неясно, каким образом следует указывать наименование в данном случае: «наименование держателя (правообладателя) регистрационного удостоверения» или «наименование производителя лекарственного препарата».

В этой связи полагаем целесообразным абзац второй пункта 12 проекта Требований изложить в следующей редакции:

«В случае совпадения наименований и адресов держателя (правообладателя – для ВЛП) регистрационного удостоверения и производителя, **указывается только наименование держателя (правообладателя – для ВЛП) регистрационного удостоверения.**».

1.4. Согласно пункту 13 проекта Требований адреса указываются сокращенно (страна или страна и город) или полностью.

В целях однозначного толкования указанной нормы департаменту-разработчику предлагается уточнить в пункте 13 проекта Требований, что имеются в виду адреса держателя регистрационного удостоверения и производителя ЛП или правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ВЛП.

Следует также отметить, что проектом Требований в отношении указания на упаковке адреса держателя регистрационного удостоверения и производителя ЛП или правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ВЛП не предусмотрено положение, в соответствии с которым адрес не дублируется

в случае, если держателем (правообладателем) регистрационного удостоверения является производитель.

В этой связи **полагаем целесообразным дополнить пункт 13 проекта Требований абзацем вторым следующего содержания:**

«В случае если держателем (правообладателем – для ВЛП) регистрационного удостоверения является производитель, указывается только адрес держателя (правообладателя – для ВЛП) регистрационного удостоверения.».

1.5. В соответствии с подпунктом «р» пункта 6 проекта Требований на упаковках препаратов, выпускаемых как с консервантом, так и без консервантов, при выпуске продукции без консерванта **после перечня вспомогательных веществ** указывают: «Не содержит консерванта».

Вместе с тем пунктом 17 проекта Требований предусмотрено, что вспомогательные вещества указываются в обязательном порядке только в случаях:

а) если они включены в Перечень вспомогательных веществ, указываемых на первичных и вторичных упаковках ЛП и ВЛП для приема внутрь согласно Приложению 1 – указываются их названия;

б) для инъекционных ЛП и ВЛП – на вторичной упаковке; ЛП и ВЛП для ингаляций – на вторичной и первичной упаковке; ЛП и ВЛП для местного и (или) наружного применения – на вторичной и первичной упаковке; ЛП и ВЛП, применяемых в офтальмологии – на вторичной упаковке, указываются наименования всех вспомогательных веществ;

в) для инфузионных растворов на вторичной и первичной упаковке – указываются наименования всех вспомогательных веществ и их количества.

В этой связи формулировка подпункта «р» пункта 6 проекта Требований не согласуется со случаями, когда перечень вспомогательных веществ на ЛП и ВЛП не указывается.

Учитывая изложенное, **департаменту-разработчику предлагается доработать подпункт «р» пункта 6 проекта Требований в целях устранения указанной несогласованности, например, дополнив его положением, в соответствии с которым в случаях если перечень вспомогательных веществ не указывается, то слова «Не содержит консерванта» приводятся после наименования ЛП и ВЛП.**

1.6. Положениями проекта Требований предусмотрен ряд требований к упаковке.

Вместе с тем в данных положениях не определены виды упаковки: первичная (внутренняя), промежуточная или вторичная (потребительская), что может привести к разночтениям таких положений в правоприменительной практике.

Так, указанная правовая неопределенность имеется:

- в абзаце девятом пункта 9 проекта Требований в отношении запрета нанесения на упаковку выборочных сведений из Общей характеристики ЛП и Инструкции по медицинскому применению ЛП;
- в абзаце двенадцатом пункта 9 проекта Требований в отношении размещения на упаковке дополнительной информации;
- в пункте 17 проекта Требований в отношении указания на упаковке вспомогательных веществ (компонентов);
- в пункте 28 проекта Требований в отношении нанесения полной информации о способе применения ЛП и ВЛП;
- в пункте 30 проекта Правил в отношении упаковки ЛП и ВЛП, реализуемых только в стационары;
- в пункте 32 проекта Требований в отношении маркировки гомеопатического ЛП, зарегистрированного по упрощенной процедуре регистрации;
- в приложении № 1 в отношении перечня вспомогательных веществ, указываемых на вторичных и первичных упаковках ЛП для приема внутрь.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается доработать указанные положения проекта Требований, уточнив вид упаковки ЛП и ВЛП или указав, что соответствующее положение касается всех видов упаковки ЛП и ВЛП.

1.7. Пунктом 9.1 проекта Требований предусмотрены требования к этикетке транспортной тары упаковки in bulk.

В целях правовой определенности указанного положения полагаем целесообразным дополнить пункт 4 проекта Требований дефиницией понятия «упаковка in bulk».

Кроме того, полагаем целесообразным доработать перечень указываемых сведений в части обеспечения возможности маркировки альтернативных сведений на этикетке транспортной тары упаковки in bulk, приведя их в соответствие с перечнем сведений, предусмотренных пунктом 5 проекта Требований:

- подпункт «в» изложить в редакции «в) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;»;
- подпункт «г» изложить в редакции «г) дозировка (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);».

1.8. Согласно абзацу второму пункта 10 проекта Требований для лекарственных растительных препаратов дополнительно указывается наименование лекарственного растительного сырья или активной фармацевтической субстанции растительного происхождения на латинском языке (за исключением наименования сборов) во множественном числе (за исключением «трава» и «кора»).

Дополнительно указывается вид фасованной продукции (например, цельная, или измельченная, или порошок и пр.).

Из указанной редакции неясно, распространяется ли требование к дополнительному указанию вида фасованной продукции только на лекарственные растительные препараты или также на лекарственное растительное сырье и активные фармацевтические субстанции растительного происхождения.

В этой связи **полагаем целесообразным абзац второй пункта 10 проекта Требований изложить в следующей редакции:**

«Для лекарственных растительных препаратов дополнительно указывается наименование лекарственного растительного сырья или активной фармацевтической субстанции растительного происхождения на латинском языке (за исключением наименования сборов) во множественном числе (за исключением «трава» и «кора») и вид фасованной продукции (например, цельная, или измельченная, или порошок и пр.).».

1.9. В соответствии с абзацем третьим пункта 15 проекта Требований дозировку (активность) биологических лекарственных препаратов следует выражать в соответствии с Едиными требованиями к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу.

При этом аналогичная отсылочно-бланкетная норма приведена в пункте 24.2 проекта Требований.

Вместе с тем в настоящее время подготавливается проект решения Совета ЕЭК «О Требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения».

В этой связи **считаем необходимым откорректировать указанную отсылочно-бланкетную норму.**

1.10. В соответствии с пунктом 28 проекта Требований при наличии **достаточного** информационного поля на упаковке **предпочтительно** нанесение полной информации о способе применения ЛП в соответствии с Общей характеристикой лекарственного препарата, а ВЛП – в соответствии с инструкцией по применению ВЛП.

При этом согласно сноске к данному пункту общая площадь текстового поля упаковки в данном случае составляет не менее 1,5 см².

Таким образом, при буквальном толковании указанного положения, при общей площади текстового поля упаковки более 1,5 см² предпочтительным является нанесение полной информации о способе применения ЛП.

Представляется, что данное требование избыточно и в ряде случаев не осуществимо на практике.

В этой связи **полагаем целесообразным сноску к пункту 28 проекта Требований исключить.**

1.11. В соответствии с пунктом 34 проекта Требования при наличии различающейся информации (например, условия отпуска), она указывается с использованием дополнительной этикетки (стикера) в специально отведенной области вторичной (потребительской) упаковки на русском и/или государственном языке.

В целях однозначного толкования указанной нормы **полагаем целесообразным слова «и/или государственном языке» заменить словами «и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном (государственных языках) государства-члена, на территории которого реализуется ЛП.».**

1.12. Следует отметить, что пунктом 36 проекта Порядка предусмотрен ряд положений рекомендательного и описательного характера:

- «Если пути введения не знакомы пациентам, **они могут требовать** разъяснения в листке-вкладыше. Это особенно важно в отношении лекарственных препаратов, доступных для самостоятельного применения.»;

- «В целях повышения удобочитаемости представляемых сведений **необходимо рационально продумать** расстояние между строками и использование пробелов.»;

- «**На некоторых небольших упаковках невозможно** отразить все критические сведения в одном и том же поле зрения.»;

- «В целях содействия идентификации и выбора лекарственного препарата при дизайне упаковки **приветствуется использование любого инновационного метода.** К нему также **рекомендуется прибегать** при ограниченности места.»;

- «Использование различных цветов в оформлении наименования препарата **не рекомендуется**, поскольку это может негативно повлиять на правильность распознавания наименования лекарственного препарата. **Настоятельно рекомендуется использовать** разные цвета для различения различных дозировок.»;

- «При использовании цвета на вторичной упаковке в целях содействия идентификации лекарственного препарата его также **рекомендуется** использовать на первичной упаковке.».

Принимая во внимание форму документа об утверждении проекта Требований (решение Совета ЕЭК), представляется, что указанные положения не соответствуют содержанию проекта Требований.

В этой связи **полагаем целесообразным указанные положения исключить либо доработать с учетом обязательности решения Совета ЕЭК.**

1.13. Пунктом 37 проекта Требований предусмотрены требования к ячейковой упаковке.

Вместе с тем неясно, в чем отличие ячейковой упаковки от первичной (внутренней) упаковки в виде блистера и на каком основании к ней предусмотрены специальные требования.

В целях правовой определенности указанного положения **полагаем целесообразным дополнить пункт 4 проекта Требований** дефиницией понятия «ячейковая упаковка» с указанием сферы ее применения, а также ее отличий от первичной (внутренней) упаковки ЛП и ВЛП.

Кроме того, представляется избыточным положение абзаца первого пункта 37 проекта Требований, в соответствии с которым все требуемые в отношении ячейковых упаковок сведения необходимо также нанести на каждую единицу дозы формы выпуска, содержащую однодозовые ячейковые упаковки.

В этой связи **департаменту-разработчику предлагается доработать абзац первый пункта 37 проекта Требований в части смягчения указанного требования.**

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком указано, что 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.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- производители лекарственных средств;
- уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не обозначено воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения устанавливаются единые требования к маркировке лекарственных средств,

которые должны соблюдаться производителями лекарственных средств, выпускаемых в обращение на территории Союза.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить единые требования к объему информации о лекарственном препарате, наносимой на его упаковку с использованием единого набора унифицированных терминов, а также единые принципы указания дозировки действующих веществ в единице лекарственной формы, сроков годности (хранения), предупредительных надписей.

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

Полагаем, что содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

Согласно информации департамента-разработчика, 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.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом в связи с установлением в проекте решения обязательных правил поведения адресатов регулирования достигается цель регулирования.

В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством установления проектом решения единых требований к маркировке лекарственных средств будут созданы условия для устранения препятствий для свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что положениями Соглашения альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

При этом в качестве альтернативы департаментом-разработчиком рассмотрен вариант сохранения существующего положения «статус-кво», при котором сохраняются требования к маркировке лекарственных средств, установленные в государствах – членах Союза. Данный вариант приведет к исключению возможности осуществления единой регистрации и формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза, 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.

Принимая во внимание, что проект решения учитывает лучшие международные практики, в частности, практики Европейского союза, а также приведены сведения о неэффективности выбора варианта «статус-кво» можно сделать вывод о выборе департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования.

7. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения.

В пункте 14 информационно-аналитической справки указано, что дата размещения проекта решения – 22 июня 2015 года, срок представления предложений – 30 дней, а также приведена гиперссылка на официальный сайт Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», по которой можно перейти к проекту решения.

Вместе с тем считаем необходимым дополнить пункт 14 информационно-аналитической справки следующими сведениями:

- перечень лиц, письменно извещенных о размещении проекта решения, информационно-аналитической справки и опросного листа;
- перечень лиц, представивших предложения к проекту решения и информационно-аналитической справке, а также заполнивших опросный лист.

Необходимость указания данных сведений предусмотрена пунктом 19 Требований к оформлению документов по итогам общественного обсуждения проектов решений органов Евразийского экономического союза и документов, необходимых для проведения процедуры оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии, являющихся приложением № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5 мая 2015 г. № 46.