

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

Наименование проекта решения: проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Номенклатуре лекарственных форм Евразийского экономического союза»

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

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.

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