

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Правил определения категорий лекарственных средств,
отпускаемых без рецепта и по рецепту, и Рекомендаций по отнесению
действующих веществ, содержащихся в лекарственных
препаратах, к перечням отпуска по рецепту или без рецепта»
от 23 ноября 2015 г. № 68**

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, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии ЕЭК «Об утверждении Правил определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту, и Рекомендаций по отнесению действующих веществ, содержащихся в лекарственных препаратах, к перечням отпуска по рецепту или без рецепта» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), 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 1 июля 2015 г. по 30 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=463>.

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

Так, департаментом-разработчиком на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не была размещена редакция проекта Правил, доработанная по результатам публичного обсуждения (вместо нее размещена доработанная информационно-аналитическая справка).

В этой связи департаменту-разработчику **необходимо обеспечить размещение редакции проекта Правил, доработанной по результатам публичного обсуждения, на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**.

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

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена неверно.

Так, департаментом-разработчиком **отмечено**, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие единообразных правил определения категорий отпуска зарегистрированных лекарственных препаратов, что влечет необходимость указания различных сведений в материалах регистрационного досье, в том числе в общей характеристике лекарственного препарата для одинаковых лекарственных препаратов (с учетом состава, показаний к применению и особенностей введения) при регистрации лекарственных препаратов в нескольких государствах – членах Союза.

В этой связи **департамент-разработчик полагает**, что использование производителями лекарственных препаратов различных подходов, установленных в законодательстве государств – членов Союза, препятствует свободному обращению лекарственных препаратов в рамках Союза.

Вместе с тем **Рабочая группа отмечает**, что при определении проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком не было учтено, что регулирование отпуска лекарственных средств законодательством государств – членов Союза, включая вопросы определения категорий лекарственных средств рецептурного и безрецептурного отпуска, осуществляется в рамках суверенной компетенции государств – членов Союза, поскольку регламентация вопросов отпуска и установления категорий отпуска лекарственных средств международными договорами в рамках Союза не была делегирована на наднациональный уровень.

В этой связи необходимо учитывать, что отсутствие единых правил и норм непосредственно не может быть квалифицировано в качестве барьера, препятствующего свободному обращению в рамках Союза соответствующей категории товаров, за исключением тех случаев, когда соответствующая унификация по конкретному предмету правового регулирования международными договорами в рамках Союза делегирована на наднациональный уровень, но не реализована.

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена неверно.

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что цель принятия проекта решения заключается в устранении различий в требованиях, предъявляемых при регистрации лекарственных препаратов для обращения на едином рынке Союза, связанных с различными порядками определения категорий отпуска лекарственных препаратов, установленными в законодательствах государств – членов Союза.

В то же время **Рабочая группа обращает внимание**, что подпунктом 2 пункта 2 статьи 67 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор) к числу основополагающих начал либерализации торговли услугами, учреждения и деятельности (включая предпринимательскую деятельность по производству товаров) отнесен принцип пропорциональности, под которым понимается необходимость и достаточность уровней гармонизации (унификации) законодательства государств – членов Союза для эффективного функционирования рынка услуг, учреждения, деятельности и осуществления инвестиций.

Следовательно, унификация и гармонизация необходимы только в той мере, в которой их отсутствие создает объективные препятствия для фактического свободного доступа лекарственных средств на рынок государств – членов Союза.

В свою очередь, отсутствие в рамках права Союза единых правил определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту, не создает непосредственных и непреодолимых препятствий для обращения лекарственных препаратов между государствами – членами Союза.

Так, отнесение к категории рецептурного отпуска в одном государстве – члене Союза того лекарственного препарата, который отнесен к категории безрецептурного отпуска в другом государстве – члене Союза может лишь косвенно повлиять на снижение объемов розничной продажи такого лекарственного препарата в том государстве – члене Союза, в котором установлен более жесткий (рецептурный) режим его отпуска.

Таким образом, Рабочая группа отмечает, что **проект решения может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности по сравнению с текущей ситуацией**, поскольку принятие Комиссией единых и общеобязательных правил отнесения лекарственных средств к категориям рецептурного и безрецептурного отпуска приведет к:

- ухудшению правового положения субъектов предпринимательской деятельности тех государств – членов Союза, в которых национальным законодательством был установлен более либеральный режим категоризации лекарственных средств;

- распространению наднационального регулирования на правоотношения в сфере отпуска лекарственных средств, полномочия по регламентации которых международными договорами в рамках Союза Комиссии делегированы не были.

Подробная информация о результатах правового анализа проекта решения и имеющейся практике регулирования категоризации лекарственных средств в государствах – членах Союза представлена в приложении № 1 к настоящему заключению.

Учитывая изложенное, **Рабочая группа считает необходимым одобрение проекта Правил рекомендацией Коллегии Комиссии, не носящей обязательного характера**, поскольку Договором и международными договорами в рамках Союза не предусмотрены полномочия Коллегии ЕЭК на утверждение проекта Правил актом Комиссии в форме решения.

Приложение: на 7 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 «Об утверждении Правил определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту, и Рекомендаций по отнесению действующих веществ, содержащихся в лекарственных препаратах, к перечням отпуска по рецепту или без рецепта»

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. Из преамбулы к проекту решения следует, что данный проект разработан в соответствии со статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) и пунктом 30 Перечня чувствительных вопросов, по которым решения Коллегии Комиссии принимаются консенсусом, являющегося приложением № 2 к Регламенту.

Следует отметить, что абзацем пятым статьи 6 Договора установлено, что **право Союза составляют, в том числе решения Комиссии, принятые в рамках полномочий Комиссии, предусмотренных Договором и международными договорами в рамках Союза.**

Кроме того, согласно пункту 14 Положения о Комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору, **решения Комиссии принимаются Коллегией Комиссии в пределах полномочий, установленных Договором и международными договорами в рамках Союза, и в порядке, предусмотренном Договором и Регламентом.**

Вместе с тем **ни Договором, ни Соглашением не предусмотрены полномочия по принятию Коллегией Комиссии решения, имеющего нормативно-правовой характер и обязательного для государств-членов, по вопросу о правилах определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту.**

Таким образом, у Коллегии Комиссии **отсутствуют полномочия на утверждение правил определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту, актом в форме решения.**

Следует также отметить, что приложением № 2 к Регламенту определен перечень чувствительных вопросов, по которым решения Коллегии Комиссии принимаются консенсусом (далее – Перечень).

В свою очередь, из комплексного анализа положений Перечня следует, что акты по вопросам, включенным в Перечень, могут приниматься Коллегией Комиссией не только в форме решений Коллегии ЕЭК, но и в виде иных актов (например, распоряжений).

Справочно:

*Так, **решения** по вопросу об одобрении проектов актов (меморандумов) международного характера, не являющихся международными договорами, заключаемых Комиссией с третьими государствами, их интеграционными объединениями и международными организациями (пункт 2 Перечня) и по вопросу об определении органа в качестве ответственного за проведение расследований, предшествующих применению специальной защитной, антидемпинговой или компенсационной меры при импорте товара (пункт 4 Перечня), **принимаются Коллегией Комиссии консенсусом в форме распоряжений Коллегии Комиссии.***

Следовательно, наименование Перечня не указывает на необходимость принятия актов Коллегии Комиссии по всем предусмотренным им вопросам в форме решений, а лишь свидетельствует о том, что волеизъявление (принятие решений) по таким вопросам Коллегией Комиссии осуществляется консенсусом.

Таким образом, из системного толкования положений статьи 6 Договора, пункта 14 Положения о Комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору, Соглашения и приложения № 2 к Регламенту можно сделать вывод о том, что **правовые основания для утверждения проекта Правил решением Коллегии Комиссии отсутствуют.**

В этой связи **проект Правил должен одобряться в виде рекомендации Коллегии Комиссии, не носящей обязательного характера** и не подлежащей оценке регулирующего воздействия.

В свою очередь, вопрос о необходимости и объеме осуществления правового регулирования порядка отнесения лекарственных препаратов к категориям рецептурного и безрецептурного отпуска должен решаться государствами – членами Союза самостоятельно в соответствии с национальным законодательством.

1.2. Режим правового регулирования категоризации лекарственных препаратов на рецептурные и безрецептурные в государствах – членах Союза существенно различается.

Так, законодательством **Республики Армения и Республики Беларусь** предусмотрена презумпция отнесения лекарственных средств к категории рецептурного отпуска. Кроме того, в **Республике Беларусь** также установлены количественные ограничения отпуска даже в отношении реализации лекарственных средств, отпускаемых без рецепта.

Вместе с тем в **Кыргызской Республике** действует презумпция отнесения лекарственных средств к категории отпускаемых без рецепта.

В Республике Казахстан установлены критерии разграничения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту.

В свою очередь, в Российской Федерации в настоящее время вопрос о категоризации лекарственных средств на рецептурные и безрецептурные в Российской Федерации нормативно не урегулирован.

Справочно:

Республика Армения:

В соответствии со статьей 4 Закона Республики Армения от 26 ноября 1998 г. № ЗР-259 «О лекарствах» уполномоченный Правительством Республики Армения орган утверждает и публикует перечень лекарств, отпускаемых без рецепта, и психотропных препаратов.

Республика Беларусь:

В соответствии с частью четвертой статьи 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» розничная реализация лекарственных средств осуществляется по рецепту и без рецепта врача, а **перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.**

В свою очередь, приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июня 2012 г. № 55 утвержден перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, а также установлено, что реализация лекарственных средств без рецепта врача осуществляется в следующих количествах:

- таблеток, драже, капсул, пастилок, гранул, порошков - не более 50 доз или не более одной упаковки, содержащей более 50 доз;
- других лекарственных форм - не более двух упаковок.

Республика Казахстан:

В соответствии с пунктом 5 статьи 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-4 «О здоровье народа и системе здравоохранения» запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача, а правила отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску устанавливаются уполномоченным органом.

В свою очередь, приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 21 октября 2009 г. № 551 утверждены Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску, предусматривающие краткие основные критерии отнесения лекарственных средств к категориям отпуска по рецепту и без рецепта.

Российская Федерация:

В соответствии с частью 2 статьи 55 «Порядок розничной торговли лекарственными препаратами» Федерального закона от 10 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» виды аптечных организаций и **правила отпуска** лекарственных препаратов для медицинского применения **аптечными организациями**, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также **правила отпуска** лекарственных препаратов для медицинского применения **медицинскими организациями**, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, **утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздравом России).**

При этом приказом Минздравсоцразвития России (правопреемник Минздрава России) от 14 декабря 2005 г. № 785 утвержден Порядок отпуска лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 1.4 указанного Порядка выписанные по рецепту врача лекарственные средства подлежат отпуску аптеками и аптечными пунктами, в то время как лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, подлежат реализации всеми аптечными учреждениями (организациями).

В свою очередь, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 27 июля 2010 г. № 553н к видам аптечных организаций относятся аптека (готовых лекарственных форм; производственная; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов), аптечный пункт, аптечный киоск.

Таким образом, в Российской Федерации нормативно-правовое регулирование категоризации лекарственных средств на рецептурные и безрецептурные было установлено во многом с учетом необходимости регламентации, что рецептурные лекарственные средства могут отпускаться ограниченным кругом аптечных организаций (аптеками и аптечными пунктами) и не могут отпускаться аптечными киосками.

Следует также отметить, что в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2011 г. № 1000ан приказ Минздравсоцразвития России от 13 сентября 2005 г. № 578 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача» был признан утратившим силу, а новый перечень не утвержден, поскольку соответствующие полномочия данным Федеральным законом на уровень подзаконных актов не делегированы не были.

Кыргызская Республика:

В соответствии с частью третьей статьи 44 Закона Кыргызской Республики от 30 апреля 2003 года № 91 «О лекарственных средствах» перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, пересматривается и утверждается один раз в пять лет уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения, а дополнения к нему публикуются ежегодно.

1.3. Отсутствие в рамках права Союза единых правил определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту, не создает непосредственных и непреодолимых препятствий для обращения лекарственных препаратов между государствами – членами Союза.

Следует учитывать, что отнесение к категории рецептурного отпуска в одном государстве – члене Союза того лекарственного препарата, который отнесен к категории безрецептурного отпуска в другом государстве – члене Союза может лишь косвенно повлиять на снижение объемов розничной продажи такого лекарственного препарата в том государстве – члене Союза, в котором установлен более жесткий (рецептурный) режим его отпуска.

Вместе с тем Соглашение не предусматривает возможности установления Комиссией в рамках права Союза единых правил розничной реализации лекарственных средств. В частности, полномочия по унификации правил отпуска лекарственных препаратов Комиссией государствами – членами Союза делегированы не были.

При этом отдельные ограничения могут возникнуть в розничном сегменте при отпуске аптечными организациями лекарственных препаратов лишь физическим лицам (пациентам). Однако такие ограничения в случае их возникновения будут оказывать влияние именно на режим доступа физических лиц к лекарственным препаратам (рецептурным и безрецептурным), а не на общие условия обращения лекарственных препаратов в Союзе.

1.4. Проектом решения, помимо утверждения проекта Правил, предусмотрено утверждение актом Коллегии Комиссии в форме решения Рекомендаций по отнесению действующих веществ, содержащихся в лекарственных препаратах, к перечням отпуска по рецепту или без рецепта.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 13 Положения о Комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору, Комиссия принимает решения, имеющие нормативно-правовой характер и обязательные для государств – членов Союза, и рекомендации, не имеющие обязательного характера.

В этой связи **утверждение решением Коллегии ЕЭК документа, именуемого рекомендациями**, представляется некорректным.

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

В информационно-аналитической справке департамент-разработчик указал, что проект решения Комиссии направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов посредством принятия единых правил определения категорий отпуска зарегистрированных лекарственных препаратов в рамках Союза.

Кроме того, проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов) за счет повышения доступности лекарственных препаратов посредством обеспечения свободного обращения лекарственных препаратов в рамках Союза.

Полагаем, что группы лиц, на защиту интересов которых направлен решения, департаментом-разработчиком указаны в полном объеме.

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

По мнению департамента-разработчика, адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, а также уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

Вместе с тем представляется, что предусмотренное проектом регулирование может оказать воздействие также на субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих оптовую и розничную (аптечную) торговлю лекарственными средствами.

Кроме того, департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, посредством:

- установления единых правил определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту;

- одобрения рекомендаций по отнесению действующих веществ, содержащихся в лекарственных препаратах, к перечням отпуска по рецепту или без рецепта;

- утверждения алфавитного списка действующих веществ и анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации действующих веществ.

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

По информации департамента-разработчика, для производителей лекарственных препаратов в рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила установления категорий отпуска лекарственных препаратов в рамках Союза («по рецепту», «без рецепта», «для стационаров») и критерии для применения каждого из правил с учетом потенциального риска, связанного с применением конкретного лекарственного препарата.

Для уполномоченных органов в сфере здравоохранения предполагается принять единообразный подход к проведению оценки установленного производителем порядка отпуска лекарственного препарата в документации, подаваемой для экспертизы в составе регистрационного досье.

Полагаем, что содержание обязательных правил поведения, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком описано в полном объеме.

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

Департамент-разработчик отмечает, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых подходов к правилам определения категорий отпуска лекарственных препаратов и критериев их применения.

Вместе с тем считаем, что причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке надлежащим образом не раскрыта, поскольку не приведено обоснование того, какие именно барьеры для свободного обращения лекарственных средств в рамках Союза предполагается устранить посредством принятия проекта решения и каким образом проект решения может повлиять на устранение таких барьеров.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По мнению департамента-разработчика положениями Соглашения не предусмотрено альтернатив предлагаемому регулированию.

Вместе с тем нормами Соглашения, напротив, не предусмотрена возможность утверждения проекта Правил актом Коллегии Комиссии в форме решения.

В то же время департаментом-разработчиком не был рассмотрен такой альтернативный вариант предлагаемому регулированию, как одобрение проекта Правил рекомендацией Комиссии, который представляется оптимальным.

В этой связи отмечаем, что **выбранный департаментом-разработчиком вариант регулирования, предусматривающий утверждением проекта Правил актом Коллегии Комиссии в форме решения, не является оптимальным.**