

# **ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**

## **о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности**

Наименование проекта решения: «О Правилах определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту» (далее – проект решения)

### **1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК.**

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие единообразных правил определения категории отпуска зарегистрированных лекарственных препаратов. Это 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 Евразийского экономического союза (далее – Союз). В этой связи использование производителями лекарственных препаратов различных подходов, установленных в законодательствах разных государств – членов Союза, препятствует свободному обращению лекарственных препаратов в рамках Союза.

### **2. Цель регулирования.**

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.

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

Данный проект решения Комиссии направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов посредством принятия единых правил определения категории 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.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, а также уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

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

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 критериев 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.

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 единых подходов к правилам определения категорий отпуска лекарственных препаратов и критериев их применения.

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.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения

лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 30 Перечня чувствительных вопросов, по которым Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии принимаются консенсусом (приложение № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному 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 издержек на доработку материалов регистрационного досье при его подаче на регистрацию лекарственного препарата в нескольких государствах – членах Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых правил установления категорий отпуска лекарственных препаратов и критериев для применения каждого из правил с учетом потенциального риска, связанного с применением конкретного лекарственного препарата.

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 государствах – членах Союза в настоящее время применяются правила установления категорий отпуска лекарственных препаратов, предусмотренные законодательством государств – членов Союза.

В Республике Казахстан и Республике Беларусь установлены перечни лекарственных препаратов по категориям отпуска. Критерии отпуска для формирования указанных перечней установлены в Республики Беларусь, Российской Федерации и Республике Армения.

В проекте решения учтен опыт установления категорий отпуска лекарственных препаратов, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения, а также опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений.

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