

**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 Комиссии 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.

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 Комиссия 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, пункт 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 Комиссии.

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 Комиссии 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.

Дата размещения: 1 июля 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней.

Сводка отзывов и доработанная информационно-аналитическая

справка размещены по ссылке: <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>.

Способ представления предложений к проекту решения и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза, путем заполнения опросного листа на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: [dept\\_techregulation@eecommission.org](mailto:dept_techregulation@eecommission.org).

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза получены замечания от Ассоциации международных фармацевтических производителей, компании ГлаксоСмитКляйн Хелскер, ООО «Пфайзер», компании Рекитт Бенкизер Хэлскэр, Некоммерческой организации «Союз профессиональных фармацевтических организаций».

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 Союза, сформированной при Коллегии Комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества.