

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

Наименование проекта решения: О требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является устранение различий в требованиях к изложению информации в общей характеристике лекарственного препарата, ее понятности и доступности в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) для идентичных лекарственных препаратов (с учетом состава, показаний к применению и особенностей введения). При этом, существенной проблемой является использование различных подходов производителями государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) к подготовке текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению, что препятствует свободному обращению лекарственных препаратов в рамках Союза, создает условия для недобросовестной конкуренции при госпитальных закупках для производителей по сути идентичных лекарственных препаратов (с учетом состава, показаний к применению и особенностей введения).

2. Цель регулирования.

Цель предложенного в проекте решения регулирования заключается в устранении различий в установленных законодательством государств-членов требованиях к изложению информации в общей характеристике

лекарственного препарата в инструкции по медицинскому применению для идентичных лекарственных препаратов (с учетом состава, показаний к применению и особенностей введения), которые являются барьером для обращения на едином рынке Союза, связанного с неодинаковым изложением информации (например, в части ее объема и полноты) о лекарственном препарате и невозможностью в связи с этим пройти процедуру экспертизы уполномоченным органом государства-члена при его регистрации.

Положения проекта решения создают основу для взаимного признания текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению, а также результатов их экспертизы, что будет способствовать повышению уровня качества лекарственных препаратов и транспарентности их оборота в рамках Союза.

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

Проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) направлен в первую очередь на защиту интересов пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством установления единых требований к общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по его медицинскому применению для идентичных лекарственных средств, производимых различными фармацевтическими производителями.

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.

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

В рамках предлагаемого регулирования для производителей лекарственных препаратов предполагается установить единые требования к объему и правилам представления информации о лекарственном препарате и особенностях его применения в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) с учетом потенциального риска, связанного с применением конкретного лекарственного препарата.

Уполномоченные органы государств-членов согласно положениям проекта решения должны будут использовать единообразный подход к проведению оценки текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению.

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, детально регламентирующих объем, порядок и правила представления информации о лекарственном препарате и условиях его применения в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению с учетом потенциального риска, связанного с применением конкретного лекарственного препарата.

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, статьи 4 и 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 98 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 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 на основе единых актов Комиссии.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности.

Предполагается сокращение издержек производителей воспроизведенных лекарственных средств по подготовке нескольких вариантов макетов общей характеристики лекарственного препарата

и инструкции по медицинскому применению при подаче документов на регистрацию в нескольких государствах-членах.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.
1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых требований, регламентирующих объем, порядок и правила представления информации о лекарственном препарате и условиях его применения в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению 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 в настоящее время применяются установленные на уровне их законодательства правила подготовки текстов инструкции по применению лекарственных препаратов.

В проекте решения Комиссии учтен опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений, а также рекомендации Всемирной организации здравоохранения.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Дата размещения: 14 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=503>.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии 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.

В рамках публичного обсуждения комментарии с использованием опросного листа представлены Обществом с ограниченной ответственностью «Такеда Фармасьютикалс».

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза получены замечания от Ассоциации международных фармацевтических производителей, Общества с ограниченной ответственностью «Такеда Фармасьютикалс», Компании МСД, Наджаряна Адриана Викторовича.

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 и представители бизнес-сообщества.