

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### **об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения» от 23 ноября 2015 г. № 63**

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), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее соответственно – проект решения, проект Требований), 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 14 июля 2015 г. по 13 августа 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=503>.

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

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 точно.**

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является наличие существенных различий в требованиях к изложению информации в общей характеристике лекарственного препарата, а также в инструкции по медицинскому применению (листочку-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 Союза 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 осуществлении медицинскими организациями закупок лекарственных средств.

**Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена верно.**

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения разработан в целях устранения различий требований законодательства государств – членов Союза к изложению информации в общей характеристике лекарственного препарата, а также в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов. При этом указанные различия являются барьером для свободного обращения лекарственных средств на едином рынке Союза, связанным с неодинаковым изложением информации (например, в части ее объема и полноты) о лекарственном препарате и невозможностью в связи с этим пройти процедуру экспертизы в уполномоченном органе государства – члена Союза, необходимую для осуществления регистрации. В свою очередь, положения проекта решения создают правовую основу для осуществления взаимного признания текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по его медицинскому применению, а также результатов их экспертизы, что будет способствовать повышению уровня качества лекарственных препаратов и транспарентности их обращения в рамках Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единых требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (листочку-вкладышу) и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

**Вместе с тем проект решения содержит положения, которые нуждаются в доработке в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.**

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- приведения наименования проекта решения об утверждении проекта Требований в соответствие с пунктом 98 приложения № 1 к Регламенту, с его изложением в следующей редакции: «О требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата»;

- уточнения, что действие проекта Требований распространяется только на лекарственные препараты, выпускаемые в обращение на общем рынке Союза;

- дополнения понятийного аппарата проекта Требований определением термина «инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата», согласно которому выделяются два вида инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата: листок-вкладыш (для пациентов) и общая характеристика лекарственного препарата (для медицинского персонала);

- доработки положений приложения № 12 к проекту Требований в целях обеспечения четкой регламентации добровольного характера проведения консультаций с целевыми группами пациентов и (или) потребительского тестирования листка-вкладыша;

- предоставления возможности проведения потребительского тестирования повторно в случае получения неудовлетворительных результатов, а также права на внесение изменений в методику проведения потребительского тестирования листка-вкладыша в целевых группах по усмотрению заявителя.

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 9 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  
«О требованиях к инструкции по медицинскому  
применению лекарственных препаратов и  
общей характеристике лекарственных  
препаратов для медицинского применения»

**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. Проектом решения предлагается утвердить Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения.

Вместе с тем пунктом 3 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) **предусмотрено утверждение ЕЭК единых требований только к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств.**

Кроме того, в соответствии с пунктом 98 приложения № 1 к Регламенту к функциям и полномочиям Совета ЕЭК отнесено утверждение единых требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств.

В свою очередь, большая часть положений проекта Требования касается формы и содержания общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения. При этом требования к форме и содержанию инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) предусмотрены в основном приложениями № 3 и № 12 к проекту Требования.

Таким образом, в целом проектом Требования предусмотрены нормы в отношении общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения, а не к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, что не согласуется с положениями Соглашения и Регламента.

В этой связи **в целях приведения проекта Требования в соответствие с Соглашением и Регламентом полагаем целесообразным:**

- изложить наименование проекта решения в следующей редакции:

«О требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата»;

- дополнить понятийный аппарат проекта Требований определением термина «инструкция по медицинскому применению лекарственных препаратов», в соответствии с которым в зависимости от адресатов использования выделяются два вида инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата:

листок-вкладыш, содержащий информацию для конечного потребителя (пациента) и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

общая характеристика лекарственного препарата, содержащая информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.

1.2. Следует отметить, что проектом Требований не предусмотрена область его применения, что создает правовую неопределенность в отношении распространения положений проекта Требований на лекарственные препараты, выпускаемые в обращение на территориях государств – членов Союза в соответствии с национальным законодательством, которые в область применения проекта требований включаться не должны.

В свою очередь, в проектах решений ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза область распространения их действия, как правило, обозначается посредством дополнения наименования проекта решения словами «в рамках Евразийского экономического союза» или «Евразийского экономического союза» (например, проекты решений ЕЭК, регламентирующие надлежащие практики обращения лекарственных средств) либо путем приведения соответствующего положения в разделе «Общие положения» (например, проект решения Совета ЕЭК «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», 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»).

**В этой связи полагаем целесообразным предусмотреть в разделе I «Общие положения» проекта Требований норму о распространении его действия исключительно на лекарственные препараты, выпускаемые в обращение на общем рынке Союза в соответствии с едиными принципами и правилами обращения лекарственных средств в рамках Союза.**

1.3. Некоторыми положениями приложений № 12 и 16, а также в целом приложениями № 14 и 18 к проекту Требований предусмотрены требования о потребительском тестировании листка-вкладыша (далее – ЛВ) в целевых группах пациентов.

Вместе с тем представляется, что механический перенос указанной процедуры, приведенной в рекомендательных документах Европейского союза, в решение ЕЭК, носящее обязательный характер, является преждевременным и нецелесообразным.

В частности, необходимость проведения потребительского тестирования повлечет увеличение финансовых и временных затрат производителей лекарственных средств.

Следует отметить, что указанными приложениями к проекту Требований предусмотрены нормы о рекомендательном характере выбора конкретных методик потребительского тестирования и критериев успеха тестирования, в то время как в рамках проведения экспертизы регистрационного досье выбранные методики и критерии успеха будут проверяться экспертами уполномоченного органа (экспертной организации) в обязательном порядке.

Так, согласно абзацу восьмому пункта 7.2 приложения № 12 к проекту Требований эксперты проверят заданные участникам значимые вопросы и соответствие каждого вопроса критериям успеха, выработанным до начала тестирования.

**В этой связи представляется целесообразным предусмотреть в проекте Требований норму, в соответствии с которой потребительское тестирование выполняется по усмотрению производителя лекарственного препарата и не является обязательным.**

Кроме того, по тексту проекта Требований отсутствует единый подход к использованию терминологии, а именно таких понятий, как «консультации с целевыми группами пациентов», «оценка целевыми группами пациентов» и «потребительское тестирование», «пользовательское тестирование».

Учитывая изложенное, **полагаем целесообразным:**

**- пункт 4.11 раздела 4 приложения № 12 к проекту Требований изложить в следующей редакции:**

«4.11. По усмотрению заявителя в целях обеспечения удобочитаемости, понятности и легкости восприятия ЛВ могут быть проведены консультации с целевыми группами пациентов и (или) потребительское тестирование ЛВ.

В случае получения неудовлетворительных результатов консультаций с целевыми группами пациентов и (или) потребительского тестирования ЛВ заявитель вправе обеспечить их повторное проведение.»;

**- дополнить абзац четвертый пункта 7.2 приложения № 12 к проекту Требований предложением следующего содержания:** «В случае проведения потребительского тестирования ЛВ при использовании методики проведения потребительского тестирования листка-вкладыша в целевых группах, предусмотренной приложением № 14 к настоящим Требованиям, по усмотрению заявителя допускается ее использование с внесением корректировок и изменений.».

1.4. Пунктами 9 – 14 раздела II проекта Требований предусмотрены положения, регламентирующие процедуру проведения регистрации лекарственных средств.

В частности, согласно пункту 9 раздела II проекта Требований заявитель или держатель регистрационного удостоверения оригинального лекарственного препарата должен включить в Модуль 1 регистрационного досье общие характеристики лекарственного препарата (далее – ОХЛП) и ЛВ, утвержденные в стране-производителе, и (или) стране-держателе регистрационного удостоверения, и (или) другой стране с хорошо регулируемым фармацевтическим рынком, где зарегистрирован лекарственный препарат (при наличии).

Вместе с тем вопросы проведения регистрации лекарственных средств не относятся к предмету правового регулирования проекта Требований, поскольку в соответствии с пунктом 1 статьи 7 Соглашения вопросы регистрации лекарственных средств, в том числе требования к документам регистрационного досье, должны быть урегулированы Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми ЕЭК.

**В этой связи полагаем целесообразным доработать пункты 9 – 14 раздела II проекта Требований в части указания на распространение их действия исключительно на случаи внесения изменений в ОХЛП и ЛВ.**

1.5. В соответствии с пунктом 15 раздела II проекта Требований на официальном веб-сайте уполномоченного органа государства – члена Союза и в Реестре Союза публикуются одобренные уполномоченными органами государств – членов ОХЛП и ЛВ в формате PDF с распознанным текстом.

Вместе с тем согласно статье 14 Соглашения в целях обеспечения условий для обращения на территориях государств – членов Союза безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств ЕЭК формируется и ведется единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза с интегрированными в него информационными базами данных инструкций по медицинскому применению.

**В этой связи полагаем целесообразным уточнить, что одобренные уполномоченными органами государств – членов ОХЛП и ЛВ публикуются в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.**

1.6. Подпунктом 4.1 раздела 4 приложения № 1 к проекту Требований предусмотрено, что вспомогательные вещества следует указывать по их рекомендуемому международному непатентованному наименованию (МНН), наименованию Европейской Фармакопеи или, при их отсутствии, общепринятому группировочному наименованию.

Вместе с тем согласно пункту 3 статьи 5 Соглашения фармакопейные статьи (общие и частные), одобренные Фармакопейным комитетом Союза, в совокупности образуют Фармакопею Союза, которая утверждается ЕЭК.

**В этой связи полагаем целесообразным подпункт 4.1 раздела 4 приложения № 1 к проекту Требований изложить в следующей редакции:**

**«4.1. В отношении отдельных вспомогательных веществ не допускается использовать патентованные наименования. Вспомогательные вещества следует указывать по их рекомендуемому международному непатентованному наименованию (МНН), наименованию Фармакопеи Союза, при ее отсутствии, наименованию фармакопей государств – членов Союза, при их отсутствии, Европейской Фармакопеи или, при ее отсутствии, общепринятому группировочному наименованию.»**

1.7. В соответствии с пунктом 2 раздела 3 приложения № 3 к проекту Требований при нехватке места на первичной упаковке лекарственного препарата допускается использовать сокращенные термины лекарственных форм в соответствии с действующим «Перечнем стандартных терминов», но при условии преемственного их использования во всех языковых версиях маркировки, а при сильной нехватке места лекарственную форму допускается не указывать.

В целях устранения дискреционного характера формулировок «нехватка места» и «сильная нехватка места» **полагаем целесообразным указать допустимые минимальные кегли (размеры) шрифтов, используемых при указании лекарственной формы, при невозможности нанесения которых в качестве маркировки допускается применять сокращенные термины лекарственных форм или не указывать лекарственную форму на первичной упаковке.**

1.8. В тексте проекта Требований используется аббревиатура «НЛР» (пункт 4.8 приложения № 3 к проекту Требований, приложения № 4 и № 18 к проекту Требований). При этом расшифровка данной аббревиатуры (нежелательные лекарственные реакции) в проекте Требований отсутствует.

В целях устранения правовой неопределенности положений, касающихся НЛР, **полагаем целесообразным привести расшифровку аббревиатуры «НЛР» при ее первом упоминании в тексте проекта Требований (в пункте 4.8 приложения № 3).**



1.9. Пунктом 4.12 раздела 4 приложения № 12 к проекту Требований предусмотрено, что не позднее 1 января 2025 г. уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членом Союза в ЕЭК представляются сводные отчеты о текущих недостатках ОХЛП и ЛВ лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и анализе возможных путей преодоления таких недостатков, которые публикуются на сайте ЕЭК, чтобы лучше отражать интересы пациентов и медицинских работников. Экспертный комитет при ЕЭК на основании отчета и, если применимо, консультаций с заинтересованными лицами, разрабатывает рекомендации по улучшению удобочитаемости, изложению и содержанию указанных документов.

Вместе с тем представляется целесообразным указывать в отчетах не текущие недостатки ОХЛП и ЛВ, а системные недостатки, поскольку такой подход в дальнейшем обеспечит подготовку обобщенных предложений по совершенствованию обязательных требований к ОХЛП и ЛВ.

Кроме того, по результатам рассмотрения сводных отчетов должны подготавливаться не рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам при ЕЭК, а должен разрабатываться проект решения Совета ЕЭК о внесении изменений в требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.

**В этой связи департаменту-разработчику предлагается уточнить формулировку пункта 4.12 раздела 4 приложения № 12 к проекту Требований в части замены слова «текущих» словом «системных», а также слов «рекомендации по улучшению удобочитаемости, изложению и содержанию указанных документов» словами «предложения по внесению изменений в настоящие Требования».**

1.10. Пунктами 4.14, 4.16 раздела 4 приложения № 12 к проекту Требований предусмотрены положения, регулирующие вопросы осуществления регистрации лекарственных препаратов.

Так, согласно пункту 4.14 раздела 4 приложения № 12 к проекту Требований уполномоченный орган государства – члена Союза должен отказать в регистрации, если ЛВ не соответствуют требованиям настоящего раздела или сведениям, изложенным в ОХЛП, что исключает возможность устранения заявителем несоответствий и представления в уполномоченный орган государства – члена Союза доработанного ЛВ.

В то же время представляется, что вопросы осуществления регистрации лекарственных препаратов и внесения изменений в регистрационное досье не относятся к предмету правового регулирования проекта Требований.

В этой связи полагаем целесообразным пункт 4.14 раздела 4 приложения № 12 к проекту Требований перенести в проект Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, а пункт 4.16 раздела 4 приложения № 12 к проекту Требований исключить.

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

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен, в первую очередь, на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей 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.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- производители лекарственных препаратов;
- уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не обозначено воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения устанавливаются единые требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, которые должны соблюдаться производителями лекарственных средств, выпускаемых в обращение на территории Союза.

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

По информации департамента-разработчика, 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 Союза согласно положениям проекта решения должны будут использовать единообразный подход к проведению оценки текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по его медицинскому применению.

Полагаем, что содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

Согласно информации департамента-разработчика, 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 его медицинскому применению с учетом потенциального риска, связанного с применением конкретного лекарственного препарата.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом в связи с установлением в проекте решения обязательных правил поведения адресатов регулирования достигается цель регулирования.

**В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством установления проектом решения единых требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения будут созданы условия для устранения препятствий для свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза.**

#### **6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

Департаментом-разработчиком указано, что положениями Соглашения альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

**Вместе с тем полагаем целесообразным рассмотреть следующие альтернативы предлагаемому регулированию:**

- сохранение действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза;

- установление требований только к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (листу-вкладышу для пациентов).

В то же время, по информации департамента-разработчика, с учетом правоприменительной практики с целью обеспечения функционирования общего рынка медицинских изделий при подготовке Соглашения достигнута договоренность, что в рамках Союза будут утверждены единые требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (для пациентов) и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения (для медицинских работников).

**В этой связи полагаем, что департаментом-разработчиком выбран оптимальный вариант регулирования.**