



ФЕВРАЛЬ 2016

Единый рынок лекарственных средств на территории ЕАЭС

31 января 2016 года Президентом РФ были подписаны Федеральный закон «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» и Федеральный закон «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» («Соглашения»), которые вступают в силу с 11 февраля 2016 года.

Вступление в силу указанных федеральных законов имеет важное международное значение, поскольку это дает старт единому рынку обращения лекарственных средств и медизделий. Стоит отметить, что начало функционирования единого фармацевтического рынка в ЕАЭС, продекларированное Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и запланированное на 01 января 2016 года, откладывалось в связи с задержкой ратификации Соглашений последней стороной-участницей ЕАЭС – Российской Федерацией.

Основные изменения на фармацевтическом рынке ЕАЭС:

- Соглашения создают правовую основу для единых правил обращения лекарственных средств и медизделий в пяти странах-участницах;
- Приведение правил обращения лекарственных средств и медизделий на общем рынке ЕАЭС к стандарту и унификация законодательства государств-членов повлечет за собой гармонизацию законодательства государств-членов ЕАЭС в данной области с законодательством ЕС с учетом требований ЕС и ОЭСР/OECD;
- Комиссия ЕАЭС может принять все надлежащие фармацевтические практики, большая часть которых уже готова в виде согласованных проектов. Практики имеют прямое действие на территории государств-членов ЕАЭС;
- Вступают в силу правила о регистрации лекарственных средств на территории ЕАЭС;
- Устраняется необходимость дублирования (повторного проведения) доклинических (ДИ) и клинических исследований (КИ) лекарственных препаратов (признание результатов ДИ и КИ);
- Определяются правила признания результатов фармацевтических инспекций;
- Определяются правила взаимного признания документов (выдача унифицированных документов) о подтверждении соответствия ЛС правилам надлежащей производственной практики;
- Обеспечивается контроль за безопасностью ЛС на всех стадиях обращения;
- Расширяется рынок.



Большинство документов, регулирующих вышеуказанные вопросы, согласованы и переданы на утверждение ЕЭК. По данным представителей Минздрава, несогласованной остается процедура определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов на стадии регистрации.

Также в мае 2015 года ЕЭК получила статус и полномочия нового наднационального антимонопольного органа. В силу Договора о ЕАЭС Комиссия осуществляет контроль за соблюдением общих правил конкуренции на трансграничных рынках. В эти полномочия входит не только проведение антимонопольных расследований, но и в том числе выездные проверки компаний совместно с национальными регуляторами. ЕЭК вправе самостоятельно привлекать к ответственности в виде «оборотных» штрафов с выручки, полученной во всех государствах ЕАЭС, затронутых нарушением. Полагаем, что формирование единого фармацевтического рынка ЕАЭС делает целесообразным оценку новых антимонопольных рисков.

Авторы: советник Денис Гаврилов, юрист Оксана Гогунская

Контакты



Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер

evgeny_rashevsky@epam.ru

+7 (495) 935 8010



Денис ГАВРИЛОВ

Советник

denis_gavrilov@epam.ru

+7 (495) 935 8010

Подписка и отказ от подписки

Данный документ подготовлен в информационных и образовательных целях и не является юридической консультацией или заключением. Бюро не несет ответственности за неблагоприятные последствия использования бюллетеня любыми лицами.

Вы получили эту информацию, так как данная тематика может представлять для вас интерес. Если данная информация была направлена вам по ошибке, приносим наши извинения и просим направить отказ от рассылки.

Чтобы отказаться от получения рассылок «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», пожалуйста, ответьте на это письмо с темой **Unsubscribe**.

Для включения нового адресата в число получателей рассылки необходимо ответить на это письмо с темой **Subscribe**.