



ИЮНЬ 2017

Функционирование единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий ЕАЭС

6 мая 2017 года со вступлением в силу ряда актов второго уровня ЕАЭС в полной мере начал функционировать единый рынок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Союза.

Акты ЕАЭС являются международными договорами, имеют большую юридическую силу по сравнению с национальным законодательством и обладают прямым действием для хозяйствующих субъектов и государственных органов. Таким образом, российское регулирование будет применяться в той мере, в которой оно не противоречит актам ЕАЭС, если иное не определено в данных актах.

Основные нововведения, которые затронут участников рынка:

1. Государственная регистрация

В отношении регистрации препаратов и медизделий предусмотрен переходный период. Компании смогут выбирать процедуру регистрации лекарственного препарата, или медицинского изделия в соответствии с правилами ЕАЭС, или внутренним российским законодательством. Процедуры будут действовать параллельно до 2021 года – для медизделий, до 2020 года – для лекарственных средств.

При выборе той или иной процедуры регистрации необходимо учитывать конкретную ситуацию. С одной стороны, правила регистрации ЕАЭС зачастую более удобны для заявителя и, зачастую, требуют меньшего количества документов и процедур. Например, если для медизделия, содержащего в себе лекарственное средство, в соответствии с российскими нормами регистрирующий орган потребует регистрация этого средства на территории РФ, то в соответствии с правилами регистрации медизделий ЕАЭС, потребуется подтверждение того, что лекарство было зарегистрировано и разрешено к применению в государстве - производителе лекарственного средства. Таким образом, заявитель сможет избежать дополнительных регистрационных действий лекарственного средства в РФ. Также, согласно правилам ЕАЭС, при регистрации лекарственных средств будут признаваться результаты клинических исследований, проведенных в странах-членах ЕАЭС или в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH), на основании которых лекарственный препарат зарегистрирован на территориях стран региона ICH.



С другой стороны, регистрировать по правилам ЕАЭС и по российским нормам будут одни и те же регуляторы¹. Во время переходного периода от регуляторов будет необходимо четкое разграничение и ориентирование в двух процедурах. В связи с этим, мы не можем исключить спорных ситуаций, а также неправомерных отказов в регистрации. В любом случае, потребуется время для налаживания работы и наработки единообразной практики применения новых правил регистрации ЕАЭС.

2. Маркировка

Вводятся новые требования к языку маркировки: теперь она должна быть на русском языке и на языке членов ЕАЭС, на территории которых реализуется лекарство. Инструкция для лекарственного средства будет включать в себя листок-вкладыш для пациента и ОХЛП (общая характеристика ЛП для лекарственного применения).

3. GxP

Начинают действовать единые правила надлежащих практик – клиническая, производственная, дистрибьюторская, фармаконадзора.

4. Доступ к закупкам

В сфере госзакупок страны-члены ЕАЭС предоставляют друг другу национальный режим, то есть режим равных условий с товарами отечественного происхождения. Страны-члены уже провели большую работу по устранению барьеров законодательного и иного характера. В России на законодательном уровне лекарственные средства и медизделия приравниваются к российским при участии в закупках, включая закупки ЖВНЛП; обеспечена открытость и информационная доступность закупок. Некоторые страны обязуются провести дополнительную работу для приведения национального законодательства в соответствии с правом ЕАЭС. Например, Казахстан, где в настоящее время существуют преференции для национальных поставщиков иммунобиологических препаратов в рамках программы гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, обязался устранить эти барьеры до 1 июля 2017 года. В России сохраняется проблема невозможности использования банковских гарантий, выданных банками-резидентами одного государства-члена, в качестве обеспечения заявки на участие в государственных закупках и обеспечения исполнения контракта (договора) при проведении государственных закупок заказчиками другого государства-члена.

5. Разрешение споров

Споры, связанные с несоблюдением странами-членами соглашений о едином рынке лекарств и медизделий ЕАЭС, должны разрешаться путем переговоров и консультаций. В случае недостижения согласия, споры передаются в Суд ЕАЭС по заявлению государства-члена. Юридические лица не вправе заявлять подобные иски.

Хозяйственные споры и споры с регуляторами будут рассматриваться национальными судами в соответствии с правилами подсудности. То есть все суды стран-членов ЕАЭС будут применять единые материальные нормы регистрации, разработки, исследований, производства, дистрибуции лекарственных средств и медизделий.

¹ Компетентные государственные органы.



Исключением являются антимонопольные споры. В случае, если хозяйствующим субъектом, зарегистрированным на территории одного из государств-членов, нарушаются антимонопольные требования Договора о ЕАЭС и такое нарушение совершено на трансграничном рынке (напр., картельный сговор), то уполномоченным органом по расследованию подобных нарушений является Евразийская экономическая комиссия. Споры о последующем обжаловании решений ЕЭК в данной части рассматриваются Судом ЕАЭС по заявлению хозяйствующих субъектов, чьи права были нарушены, без проведения предварительных переговоров и консультаций с Комиссией.

6. Регуляторы

Контроль и надзор за соблюдением законодательства ЕАЭС остается в компетенции национальных регуляторов. На национальном уровне будут продолжаться регулироваться ценообразование, лицензирование, розничная торговля и реклама лекарственных средств, реестры ЖНВЛП.

Несмотря на официальное начало функционирования единого рынка ЕАЭС в 2016 году и принятие документов второго уровня, в течение 2017-2018 годов предстоит большая работа по разработке документов третьего уровня. Эти документы будут регулировать отдельные вопросы обращения медицинских изделий и лекарственных средств, например, требования к воде, используемой для производства лекарственных средств или требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций², также в процессе разработки находится единая фармакопея и единая информационная система ЕАЭС.

Автор: юрист Далия Залялова

Контакты



Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер

evgeny_rashevsky@epam.ru
+7 (495) 935 8010



Далия ЗАЛЯЛОВА

Юрист

daliya_zalyalova@epam.ru
+7 (495) 935 8010

Данный материал подготовлен исключительно в информационных и/или образовательных целях и не является юридической консультацией или заключением. «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», его руководство, адвокаты и сотрудники не могут гарантировать применимость такой информации для Ваших целей и не несут ответственности за Ваши решения и связанные с ними возможные прямые или косвенные потери и/или ущерб, возникшие в результате использования содержащейся в данных материалах информации или какой-либо ее части.

Управление подпиской

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**.

² <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/07-12-2016-6.aspx>