

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» (далее – проект решения).

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

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является обеспечением преемственности между спецификацией лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, которые находятся в закрытой части регистрационного досье лекарственного препарата и нормативным документом по качеству, которым пользуются контрольно-аналитические лаборатории при осуществлении допуска лекарственного препарата в обращение и контроля его обращения на рынке.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в формировании правил составления основных разделов нормативного документа по качеству лекарственного препарата с учетом:

спецификаций производителя;

вступивший в силу с 1 марта 2021 года Фармакопеи Союза;

основных фармакопей в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту здоровья пациента (как объекта применения лекарственного препарата, недостаточное качество которого непосредственно может нанести вред его здоровью), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как системы гарантирующей обеспечение населения качественными и безопасными лекарственными препаратами). Кроме того, проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются контролем качества препаратов до выпуска в обращение, выпуском их в обращение, и комплектованием регистрационного досье) и уполномоченных органов (экспертных организаций и контрольных лабораторий), которые выполняют процедуру оценки лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности и соответствия заданному стандарту качества.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:

Адресатами регулирования являются разработчики и производители лекарственных препаратов (в том числе лаборатории контроля качества лекарственных препаратов, службы обеспечения качества производителя), уполномоченные органы (экспертные организации и контрольные лаборатории) государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие регистрацию и экспертизу материалов регистрационного досье, контроль качества и

допуск лекарственных препаратов на рынок, а также контроль качества лекарственного препарата в ходе обращения на рынке.

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

В рамках предлагаемого регулирования для производителей лекарственных препаратов предполагается уточнить:

указания по составлению нормативного документа по качеству с учетом спецификаций на лекарственный препарат, включая спецификации на активные фармацевтические субстанции (действующие вещества), промежуточные продукты и собственно готовые лекарственные препараты, а также фармакопейных статей;

подходы к выбору и обоснованию критериев приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик, применяемых для оценки данных критериев.

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 уточнения указаний по формированию нормативного документа по качеству путем внесения изменений в основную часть Руководства по составлению нормативного документа по качеству, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативами предлагаемому регулированию являются:

а) сохранение действующей редакции. Данная альтернатива будет вызывать проблемы у производителей лекарственных препаратов, связанные с указанием ссылок на фармакопейные статьи фармакопей государств-членов, выбором единых тестов и критериев, что приведет в конечном итоге к необходимости подготовки индивидуальных нормативных документов по качеству для каждого государства-члена, нарушая тем самым базовый принцип Союза – обеспечение свободного движения товаров;

б) отказ от формирования нормативного документа по качеству и работа контрольных лабораторий исключительно по спецификациям производителя. Данная альтернатива соответствует общемировому подходу к обеспечению качества лекарственных средств, находящихся в обращении, но требует создания доверенной сети уполномоченных контрольных лабораторий и обеспечения доступа этих лабораторий к закрытой части регистрационного досье лекарственного препарата. В настоящее время в Союзе создание указанной сети находится на этапе планирования и переход в данной альтернативе регулирования возможен после завершения комплекса работ.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 4 и 13 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

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 ЕЭК.

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

Допуск производителей лекарственных препаратов на рынок государств-членов Союза.

Количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только субъектом хозяйствования. Такая оценка не подлежит отражению в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, которые относятся к категории конфиденциальной информации и не доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

По истечении 30 календарных дней после официального опубликования

12. Ожидаемый результат регулирования:

Применение в рамках Союза единых требований к спецификации на лекарственный препарат и нормативному документу по качеству. Предотвращение поступления на фармацевтический рынок Союза недобросовестных производителей и поставщиков лекарственных препаратов.

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 применяется действующая редакция Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата.

Международный опыт регулирования описан в подпункте «а» раздела 7 настоящей справки.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

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 рассмотрен и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов Союза и представители бизнес-сообщества, а также проект рассмотрен наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической

комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.