

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является установление единого подхода к определению понятия «дата производства серии» в целях исключения возможности автоматического обновления срока годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки, а также исчисления срока годности готовых лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза.

2. Цель регулирования

Исключение возможности автоматического обновления срока годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки, а также использование в производстве субстанций со сроком годности не соответствующим сроку годности готовых лекарственных препаратов, которые могут приводить к несогласованиям экспертных отчетов государствами признания.

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

Проект решения направлен на защиту интересов потребителей лекарственных препаратов (врачей и пациентов), а также уполномоченных органов (экспертных организаций), которые

выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его соответствия заданному стандарту качества.

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 (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

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

В рамках предлагаемого регулирования для производителей лекарственных средств – установить единое определение понятия «дата производства серии» исключая использование стадии простой перефасовки для обновления даты производства субстанции, что позволит обеспечить единообразный подход уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения к валидации и проведению экспертизы регистрационного досье.

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 единого определения понятия «дата производства серии»

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Имеющаяся в настоящее время формулировка определения «дата производства серии» позволяет обновлять подходящий к окончанию срок годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки и выставления новой даты производства – датой перефасовки субстанции. Это приводит к риску включения в производство лекарственного препарата фармацевтических субстанций с истекающим сроком годности.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3 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 в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

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

При надлежащем планировании закупок фармацевтических субстанций не ожидается увеличения издержек для фармацевтических производителей. Одновременно ожидается сокращение издержек для учреждений здравоохранения и систем здравоохранения государств-членов, связанных с использованием лекарственных препаратов, изготовленных из фармацевтических субстанций с истекшим сроком годности и сниженной активностью.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 1 месяц после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Установление единого определения понятия «дата производства серии» в целях проведения исследований стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, а также исчисления срока годности готовых лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза, исключающее возможность автоматического обновления срока годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

Предлагаемое определение понятия «дата производства серии» включено в законодательство Республики Беларусь и Республики Казахстан. Соответствует формулировке определения принятой Международной комиссией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH), а также формулировке, принятой Всемирной организацией здравоохранения.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 26 декабря 2019 года по 25 января 2020 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от 2 участников (Департамент развития предпринимательской деятельности и Департамент антимонопольного регулирования Евразийской экономической комиссии. Их поступивших 3 замечаний учтены 2.

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 внесен на рассмотрение представителями фармацевтического инспектората Российской Федерации, доработан и одобрен созданной при Коллегии Комиссии 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 и представители бизнес-сообщества.