

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

Наименование проекта решения: Проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, является необходимость:

установления единых подходов к оценке безопасности и качества лекарственных средств и установлению допустимых уровней содержания примесей в лекарственных средствах при их выпуске производителем, допуске на рынок уполномоченным в сфере здравоохранения органом государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также при осуществлении рутинного (регулярного, выборочного) контроля качества лекарственных средств, обращающихся на рынке;

установления единых подходов к составлению регистрационных досье с точки зрения содержания и квалификации примесей в лекарственных средствах.

2. Цель регулирования

Унификация подходов и требований уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов к приему документов регистрационного досье, оценке спецификаций и нормативного документа по качеству лекарственного препарата.

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, уполномоченные органы (экспертные организации и контрольные лаборатории) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, контроль качества и допуск лекарственных препаратов на рынок, а также контроль качества лекарственного препарата в ходе обращения на рынке.

В рамках регулирования предполагается:

для лабораторий контроля качества лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств – установление единых общих требований к оценке уровня допустимого суточного воздействия примесей в составе лекарственных средств;

для уполномоченных органов в сфере здравоохранения и в сфере ветеринарии – установление единых критериев оценки показателей качества по количественному содержанию посторонних примесей в составе лекарственных средств.

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

В рамках предлагаемого регулирования для производителей лекарственных препаратов предполагается уточнить принципы и порядок изучения и обоснования безопасного уровня допустимого суточного воздействия примесей органических растворителей, элементных примесей и прочих примесей в составе лекарственных средств, как новых, так и уже существующих на рынке, чтобы обеспечить исключения нанесения вреда жизни и здоровью пациентов.

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

В рамках регулирования предполагается установить единую систему требований к качеству лекарственных средств, путем установления единых принципов и порядка изучения и обоснования безопасного уровня допустимого суточного воздействия примесей органических растворителей, элементных примесей и прочих примесей в составе лекарственных средств.

Это позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске в обращение со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов и обеспечить исключения нанесения вреда жизни и здоровью пациентов.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой предлагаемому регулированию является декларирование производителем качества лекарственного средства при его регистрации.

Декларирование качества лекарственного средства содержит в себе конфликт интересов для фармацевтического производителя, поскольку лекарственный препарат рассматривается им в первую очередь с точки зрения товара, ценность которого определяется исключительно возможностью обеспечения реализации, в то же время оценка потребителем (пациентом, врачом, фармацевтическим работником) качества лекарственного препарата как товара невозможна.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 4, пункт 7 статьи 7 и статья 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 в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

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

Изменения, предусмотренные проектом решения приведут к сокращению затрат производителей лекарственных средств, связанных с дублированием исследований при регистрации лекарственных препаратов.

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 конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена Союза в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Установление единых подходов к оценке безопасности и качества лекарственных средств и установлению допустимых уровней содержания примесей в лекарственных средствах при их выпуске производителем, допуске на рынок уполномоченным органом государства-члена Союза, а также при осуществлении рутинного (регулярного, выборочного) контроля качества лекарственных препаратов, обращающихся на рынке.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования

отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

Не применимо в связи с прекращением осуществления национальной регистрации лекарственных препаратов с 1 января 2021 года в Российской Федерации и с 1 июля 2021 года в остальных государствах-членах.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 24 февраля по 26 марта 2022 года.

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

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 и представители бизнес-сообщества, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта прошла параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.