

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

Наименование проекта решения: Об общих требованиях к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза (далее – проект решения).

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

Проект решения направлен на решение проблемы единообразного построения в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) системы качества фармацевтическими инспекторатами на основе международных подходов, изложенных в документах системы взаимодействия фармацевтических инспекторов (PIC/S). Признание результатов независимой работы национальных инспекторов государств – членов Союза в рамках инспектирования предприятий и организаций на соответствие требованиям надлежащей производственной практики, надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей дистрибьюторской практики (далее – GxP) требует единства подходов к организации работы инспекторов, критериальным стандартам оценок, документированию ее результатов, транспарентности и обеспечению качества.

### 2. Цель регулирования.

Ключевой целью проекта решения является установление единых гармонизированных правил организации работы, документирования результатов инспекционных проверок, оценки и анализа выявленных фактов нарушений (отклонений), и критериальных подходов к оценке соответствия инспектируемых объектов требованиям GxP со стороны национальных фармацевтических инспекторов.

Единые требования к системе качества фармацевтических инспекторов позволят достичь сопоставимых результатов при проведении фармацевтических инспекций на территориях государств – членов Союз и, вследствие этого, является

основой для взаимного признания результатов фармацевтических инспекций, и способствует надлежащему контролю качества лекарственных препаратов в рамках Союза при снижении суммарного количества проводимых проверок инспекторатами государств – членов Союза.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту интересов инспектируемых на соответствие GxP производителей лекарственных средств и исследовательских организаций и дистрибьюторов а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) и пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов) посредством обеспечения допуска на фармацевтический рынок лекарственных препаратов, удовлетворяющих установленным единым стандартам качества.

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

Адресатами регулирования являются фармацевтические инспектораты государств – членов Союза, осуществляющие процедуру инспектирования на соответствие стандарту GxP и производители лекарственных средств, другие юридические лица, производственные и исследовательские площадки которых подлежат инспектированию фармацевтическими инспекторатами.

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

В рамках регулирования предполагается установить единый подход к формированию, функционированию фармацевтического инспектората, требований к фармацевтическим инспекторам, созданию и поддержанию руководства по качеству инспектората.

Предполагается установление единых критериальных подходов к оценке данных, полученных в рамках инспектирования производственных и исследовательских площадок и документированию результатов инспектирования.

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 подробной нормативной регламентации механизма создания национального инспектората, установления квалификационных требований, объема прав и обязанностей фармацевтического инспектора, системе документального сопровождения деятельности инспектората, а также путем установления системы мер, которая позволит обеспечить объективную, прозрачную, системную оценку способности фармацевтического производителя обеспечивать стабильный выпуск продукции с заданными параметрами качества или способность исследовательских организации проводить неклинические или клинические исследования в соответствии с надлежащими практиками Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года не предусмотрено альтернатив предлагаемому регулированию.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 95 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденном Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

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.

Сокращение издержек по допуску фармацевтических производителей и исследовательских организаций к деятельности на всей территории Союза, за счет принятия результатов инспектирования уполномоченными органами в рамках Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования:

В результате принятия проекта решения будут созданы единые требования к системе качества на территории Союза, обеспечивающие взаимное признание результатов инспекций, объективность и транспарентность результатов фармацевтических инспекций, проведенных различными инспекторатами государств – членом Союза.

13. Описание опыта государств – членом 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 функционируют национальные инспектораты, располагающие системой качества и руководствами по качеству в различной степени гармонизированными с требованиями системы фармацевтических инспекторатов (PIC/S). При этом Республикой Беларусь, Республикой Казахстан, Российской Федерацией поданы заявки для вступления в систему фармацевтических инспекторатов (PIC/S). Предлагаемая редакция общих требований к системе качества гармонизирована с требованиями системы фармацевтических инспекторатов (PIC/S), которая позволит в последующем осуществить интеграцию фармацевтических инспекторатов государств – членом Союза в единую систему фармацевтических инспекторатов (PIC/S).

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 разработан и одобрен Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества.