

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100» (далее – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия):

Внесение изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза) в части дополнения 72 общими фармакопейными статьями (монографиями) и 33 новыми редакциями ранее принятых общих фармакопейных статей (монографий) позволит устранить проблему различия стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, при выпуске их производителем, допуске на рынок уполномоченными в сферах здравоохранения и ветеринарии органами государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также при осуществлении контроля качества лекарственных средств. Гармонизация вопросов контроля качества лекарственных средств и стандартов для обеспечения единства этих подходов с учетом международного опыта позволит вывести лекарственные средства не только в обращение на рынок Союза, но и на внешние рынки.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации общих фармакопейных статей (монографий) государственных фармакопей государств – членов Союза, это позволит создать общие рынки обращения лекарственных средств для медицинского применения

и ветеринарных лекарственных средств, в обеспечении свободного доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных средств.

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

Проект решения направлен на дальнейшее развитие Фармакопеи Союза, и предполагает защиту интересов: пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), владельцев животных, системы здравоохранения и ветеринарии в целом, производителей лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств (для медицинского применения и ветеринарного), аккредитованные испытательные лаборатории контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитические лаборатории), а также уполномоченные органы в сферах здравоохранения и ветеринарии.

В рамках регулирования предполагается:

для лабораторий контроля качества лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств – установление единых общих требований к методам и методикам выполнения исследований;

для уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии – установление единых критериев оценки показателей качества по подлинности, количественному содержанию действующих веществ и посторонних примесей.

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

В рамках регулирования предполагается унификация гармонизированных Государственных фармакопей государств – членов Союза на основе общих фармакопейных статей (монографий), составляющих Фармакопею Союза, которая является региональной фармакопеей и используется как основа нормирования качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, стандартизации процессов химико-аналитических испытаний лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, для целей создания общего рынка лекарственных средств.

Предусматривается включение в Фармакопею Союза 72 новых общих фармакопейных статей (монографий) и новых редакций 33 ранее принятых общих фармакопейных статей (монографий).

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 для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, путем создания гармонизированных статей (монографий) Фармакопеи Союза,

регламентирующих требования к методам и методикам проведения фармацевтико-технологических исследований, биологических испытаний, анализа биологических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов и гомеопатических лекарственных препаратов.

Это позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске на общий рынок со стороны уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрено использование государственных фармакопей государств – членов Союза с установлением приоритетности фармакопей референтного государства при регистрации лекарственных препаратов.

Использование государственных фармакопей государств – членов Союза с установлением приоритетности может быть реализовано в определенных случаях в виду использования государствами – членами Союза различных подходов при формировании фармакопей и различий в имеющихся количественных оценках показателей качества и методиках выполнения исследований лекарственных средств.

Вместе с тем указанный вариант регулирования не позволит устранить проблему различия стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в государствах – членах Союза.

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

Статьи 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), статья 5 Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119, и Фармакопея Евразийского экономического союза, утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК:

Регулирование обращения лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в рамках Союза.

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

Принятие проекта решения приведет к актуализации и модернизации подходов к контролю качества фармацевтической продукции, переоснащение лабораторий (отделов) контроля качества лекарственных средств у фармацевтических производителей, не отвечающих фармакопейным стандартам с учетом требований к безопасности и качеству лекарственных средств.

Переход на Фармакопею Союза обеспечит условия для допуска фармацевтических производителей на рынки государств-членов Союза, а также на рынки Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и иных стран, использующих аналогичные фармакопейные подходы, основанные на системе обеспечения качества лекарственного средства в процессе его разработки.

В целом применение общих фармакопейных статей Фармакопеи Союза позволит производителям лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств сократить издержки на проведение их регистрации и снизит риски отказов в регистрации.

Количественная и качественная оценка ожидаемых издержек и выгод адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только с учетом данных конкретных субъектов хозяйствования или уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере экономики.

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

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

По истечении 180 дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Принятие четвертого выпуска I тома Фармакопеи Союза с учетом требований государственных фармакопей государств – членов Союза, базовой фармакопеи для гармонизации – Европейской фармакопеи, а также текстов Фармакопейной дискуссионной группы (PDG), создание единых требований обеспечению качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в рамках Союза.

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

Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация в настоящее время имеют государственные фармакопеи в той или иной степени, гармонизированные с Европейской фармакопеей.

Фармакопея Союза, утвержденная Решением Коллегии Комиссии от 11 августа 2020 г. № 100, соответствует принципам Надлежащей фармакопейной практики ВОЗ и учитывает положения Европейской фармакопеи (базовой фармакопеи для гармонизации), содержащей сведения о методиках фармацевтико-технологических испытаний, требования к активным фармацевтическим субстанциям и лекарственным препаратам, отвечающим номенклатуре лекарственных средств Евразийского экономического союза.

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.

Проекты общих фармакопейных статей, включенных в настоящий проект решения, рассмотрены и одобрены Фармакопейным комитетом Евразийского экономического союза. В заседаниях Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза принимали участие наблюдатели от Республики Куба и Республики Узбекистан.