

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

Наименование проекта решения: «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, являются устранение различий между государствами-членами Союза, а также между различными производителями аналогичных лекарственных препаратов в составлении и обосновании спецификаций на лекарственные препараты путем:

разработки единых указаний по составлению всего комплекса спецификаций на лекарственный препарат, включая спецификации на АФС (действующие вещества), промежуточные продукты и собственно готовые лекарственные препараты;

разработки единых подходов к выбору и обоснованию критериев приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик, применяемых для оценки данных критериев;

устранения различий в порядке составления нормативного документа по качеству (оформление, изложение и содержание), а также устранения различий в требованиях, предъявляемых к его оценке при регистрации лекарственных препаратов, в том числе при формировании регистрационного досье и его экспертизе для контроля безопасности и качества.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается:

в устранении ограничений в обращении лекарственных препаратов на общем рынке Союза;

в определении единых технических требований к составлению нормативного документа по качеству, как части спецификации на лекарственный препарат и разъяснения ряда положений документов, входящих в право Союза, касающихся обеспечения качества лекарственного препарата, модулей 1 и 3 регистрационного досье.

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:

установить единые указания по составлению всего комплекса спецификаций на лекарственный препарат, включая спецификации на АФС (действующие вещества), промежуточные продукты и собственно готовые лекарственные препараты;

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

устранить различия в порядке составления нормативного документа по качеству (оформление, изложение и содержание), а также устранить различия в требованиях, предъявляемых к его оценке при регистрации лекарственных препаратов, в том числе при формировании регистрационного досье и его экспертизе для контроля безопасности и качества.

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 разработки единого комплекса спецификаций на АФС (действующие вещества), промежуточные продукты и готовые лекарственные препараты, разработки подходов к обоснованию критериев приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик для АФС полученных путем химического синтеза, и лекарственных препаратов их содержащих, а также с помощью установления единых подходов, регламентирующих структуру, формат и содержание нормативного документа по качеству.

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 и Правил регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Департаментом развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии предложено рассмотреть такой альтернативный вариант как сохранение существующего регулирования, а именно – составление спецификаций на лекарственные препараты в соответствии с законодательством государств – членов Союза и обеспечение их взаимного признания в рамках Союза. Рассмотренный

вариант регулирования не позволяет провести процедуру взаимного признания спецификаций в виду различий в:

объемах перечней показателей, которые включены в национальные спецификации;

методиках, допустимых для использования при анализе показателей, используемых стандартах для валидации указанных методик;

подходах к объемам и степени соответствия информации в спецификации и в нормативном документе по контролю качества в каждом государстве-члене.

Таким образом, предлагаемый Департаментом развития предпринимательской деятельности вариант регулирования будет способствовать отказу в признании регистрационных досье государствами признания в рамках процедур регистрации и приведения досье в соответствие и создавать барьеры для предпринимательской деятельности на едином рынке.

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, а также на внешние рынки стран, использующих аналогичные подходы к требованиям в части качества и безопасности лекарственных препаратов, и формированию спецификации на лекарственный препарат.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

По истечении 6 месяцев 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, выход национальных производителей лекарственных препаратов на внешние рынки.

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 применяются национальные требования к нормативному документу по качеству, отличающиеся от международных подходов (использования только спецификации на лекарственный препарат). Предлагаемая редакция проекта является детализированным руководством, согласованным с положениями документа Международной комиссии по гармонизации

требований к лекарственным препаратам для медицинского применения, реализующим требования к нормативному документу по качеству как неотъемлемой части его спецификации;

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 21 августа по 20 октября 2017 года.

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

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от четырех участников (представитель от Российской Федерации, Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК, Департамент развития интеграции ЕЭК, Ассоциация международных фармацевтических производителей).

Из 56 поступивших замечаний учтено 44

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 Совета разработан 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.