

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

Наименование проекта решения:

«О Фармакопее Евразийского экономического союза»

(далее – проект решения).

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

Принятие Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза) позволит преодолеть проблему различия стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств при выпуске их 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. 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, в перспективе, на внешние рынки.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации общих и частных фармакопейных статей (монографий) государственных фармакопей государств-членов Союза, это позволит создать общий рынок обращения лекарственных средств, обеспечить свободный доступ к безопасным, эффективным и качественным

лекарственным средствам и укрепить здоровье населения государственных членов Союза.

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

Проект решения направлен на обеспечение защиты интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения, системы надзора в ветеринарии, и фармацевтической промышленности в целом, посредством обеспечения выпуска и использования лекарственных препаратов, удовлетворяющих признанным (установленным) единым стандартам качества.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств и ветеринарных лекарственных средств, аккредитованные испытательные лаборатории контроля качества лекарственных средств и ветеринарных лекарственных средств (контрольно-аналитические лаборатории), а также уполномоченные органы здравоохранения и органы надзора в сфере лекарственных средств 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, требований к качеству и характеристикам используемых реактивов, фармацевтических

субстанций, вспомогательных веществ и готовым лекарственным формам;

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

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 будет носить статус региональной фармакопеи и использоваться как основа нормирования качества лекарственных средств, стандартизации процессов химико-аналитических испытаний лекарственных средств для целей создания общего рынка лекарственных средств.

Проектом решения на производителей лекарственных средств и ветеринарных лекарственных средств возлагается обязанность по приведению нормативных документов по качеству лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, зарегистрированных по правилам Союза, в соответствие с требованиями общих фармакопейных статей проекта Фармакопеи.

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 создания гармонизированных статей (монографий) Фармакопеи Союза, регламентирующих требования к методам и методикам проведения химико-аналитических и фармацевтико-технологических исследований, фармакогностических исследований (исследований качества лекарственного растительного сырья), а также регламентирующих требования к подлинности и чистоте фармацевтических субстанций, количественным показателям вспомогательных веществ и реактивов.

Это позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске на общий рынок со стороны уполномоченных органов в сфере здравоохранения.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

декларирования производителем качества лекарственного средства при его регистрации;

использования государственных фармакопей государств-членов Союза с установлением приоритетности фармакопеи референтного государства при регистрации лекарственных препаратов.

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.

Использование государственных фармакопей государств-членов Союза с установлением приоритетности может быть реализовано в течение определенного (переходного) периода 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.

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

Основу для формирования законодательной базы в данной области составляют 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 года и Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119.

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

регулирование обращения лекарственных средств и формирование общих рынков лекарственных средств для медицинского применения и

ветеринарных лекарственных средств в рамках Союза на основе единых актов ЕЭК.

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

Актуализация и модернизация подходов к контролю качества фармацевтической продукции, переоснащение лабораторий (отделов) контроля качества лекарственных средств у фармацевтических производителей, которые не отвечают фармакопейным стандартам с учетом требований к безопасности и качеству лекарственных средств; допуск фармацевтических производителей на рынок государств-членов Союза, а также на рынки Европейского союза, Канады, Японии, Латинской Америки и иных стран, использующих аналогичные фармакопейные подходы, основанные на системе обеспечения качества лекарственного средства в процессе его разработки (QbD-стратегии).

Разработанный проект Решения приведет к сокращению затрат производителей лекарственных средств и ветеринарных лекарственных средств, связанных с отказом от дублирования фармакопейных исследований национальных фармакопей и уменьшению затрат производителей, связанных с дублированием исследований при регистрации лекарственных средств и контролем качества при сертификации ветеринарных лекарственных средств.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

По истечении 30 дней после официального опубликования с учетом установленного в проекте решении переходного периода.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Создание первого выпуска I тома Фармакопеи Союза с учетом требований государственных фармакопей государств-членов Союза и базовой фармакопеи – Европейской фармакопеи, создание единых требований к обеспечению качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в рамках Союза.

13. Описание опыта государств-членов 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 соответствует принципам Надлежащей фармакопейной практики ВОЗ (GPhP) и учитывает требования Европейской фармакопеи, содержащей сведения о методиках химико-фармацевтических, фармацевтико-технологических испытаний, требования к лекарственным формам, вспомогательным веществам и реактивам, активным фармацевтическим субстанциям, отвечающим номенклатуре лекарственных средств, обращающихся на фармацевтическом рынке.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 11 июля 2018 г. по 9 сентября 2018 г.

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

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК: будут представлены по завершению процедуры оценки регулирующего воздействия.

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 Евразийской экономической комиссии «О Фармакопее Евразийского экономического союза» разработан и одобрен членами Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза.