

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

Наименование проекта решения: проект распоряжения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

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

В рамках обращения зарегистрированных лекарственных препаратов существует риск возникновения нежелательных реакций и эффектов, причиняющих вред здоровью человека, также случаев неэффективности лекарственных препаратов. Эти случаи требуют разработки единых подходов к их выявлению, учету, анализу и последующему предупреждению с учетом формирования общего рынка Евразийского экономического союза.

**2. Цель регулирования.**

Проект правил надлежащей практики фармаконадзора был разработан в целях гармонизации методологических подходов к выявлению редких нежелательных эффектов, угрожающих жизни и здоровью человека, связанных с рисками обращения и применением новых и уже известных лекарственных препаратов; объективной оценки соотношения ожидаемой пользы применения лекарственного препарата к потенциальному вреду, который оно может нанести человеку из-за наличия нежелательных (побочных) действий; выявления на рынке

лекарственных средств неэффективных лекарственных препаратов и исключения их из дальнейшего оборота; устранения барьеров в торговле, связанных с различиями в национальных правилах оценки безопасности лекарственных препаратов, находящихся на рынке лекарственных средств.

### **3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения Комиссии.**

Проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также организаций системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования безопасных и эффективных лекарственных препаратов.

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

Адресатами регулирования являются субъекты предпринимательской деятельности – держатели регистрационных удостоверений на лекарственные средства, уполномоченные лица по фармаконадзору, а также уполномоченные органы государств – членов Союза в сфере здравоохранения.

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

Предполагается создание каждым из производителей лекарственных средств специального функционального подразделения или уполномоченного(ых) специалиста(ов), которые будут проводить сбор, обработку и анализ сведений относительно безопасности и эффективности выпускаемых ими лекарственных препаратов,

в условиях их реального использования потребителями. Поставщиками информации в рамках регулирования будут выступать медицинские и фармацевтические работники как напрямую, так и через публикуемые ими отчеты, статьи, а также иные информационные источники. Конечным потребителем указанных сведений будут выступать органы государственной власти государств-членов Союза, уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

В целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору регуляторные органы государств-членов ЕАЭС обязаны проводить инспекции по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору. Инспекции по фармаконадзору должны проводиться инспекторами, назначаемыми национальными регуляторными органами, уполномоченными проводить осмотр помещений, знакомиться с материалами, документами и мастер-файлом системы фармаконадзора у держателя регистрационного удостоверения или иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору. Держатели регистрационного удостоверения обязаны по требованию регуляторного органа представлять мастер-файл системы фармаконадзора, который будет использоваться для информирования о проведении инспекций, составленный в соответствии с проектом правил надлежащей практики фармаконадзора.

**6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения Комиссии**

**(описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).**

Проектом правил надлежащей практики фармаконадзора установлены требования к системе качества системы фармаконадзора, требования к структуре и содержанию мастер-файла системы фармаконадзора, цели и типы инспекций системы фармаконадзора, объекты и объем этих инспекций, их процедуру, требования к структуре, процессам аудита системы фармаконадзора, общие требования к системе управления рисками, организации работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, требования к составлению периодического отчета по безопасности, требования к управлению сигналами о нежелательных реакциях, особенности пострегистрационных исследований безопасности лекарственных препаратов, особенности взаимодействия адресатов регулирования в рамках информирования о безопасности государств-членов ЕАЭС, требования к мерам минимизации риска и особенности проведения дополнительного мониторинга.

#### **7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

добровольного изъятия продукции фармацевтическим производителем;

рекомендательные нормы организации работ, по выявлению неэффективных и (или) небезопасных лекарственных препаратов.

Указанные нормы содержат в себе изначально заложенный конфликт интересов для фармацевтического производителя, поскольку лекарственный препарат рассматривается им в первую очередь с точки

зрения товара, тогда как его оценка потребителями (пациентами и организациями здравоохранения) проводится с позиции безопасности и эффективности применения.

## **8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения Комиссии.**

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 12 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 81 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», 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 Комиссии, к которой относится проект решения ЕЭК.**

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

## **10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения Комиссии для субъектов предпринимательской деятельности.**

Сохранение в обращении на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов, обладающих доказано положительным профилем соотношения польза/риск и исключение из оборота и производства лекарственных средств, представляющих угрозу

общественному здоровью и благополучию населения. Исключение недобросовестной конкуренции, связанной с формированием необъективного мнения в среде медицинских и фармацевтических работников относительно качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, выпускаемых национальными и зарубежными производителями лекарственных средств. Возможность вывода на внешние рынки лекарственных средств национальных фармацевтических производителей. Создание фармацевтическими производителями рабочих мест для ведения системы фармаконадзора предприятия и перенос акцента по формированию и поддержанию данной системы с организаций здравоохранения и аптечных учреждений на фармацевтического производителя.

**11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.**

1 января 2016 года.

**12. Ожидаемый результат регулирования.**

Выявление, обработка и оценка сигналов о потенциальной небезопасности и (или) неэффективности лекарственных препаратов, введения мер по минимизации рисков в отношении общественного здоровья и благополучия потребителей лекарственных средств в соответствии с едиными правилами и по единым процедурам, что облегчит взаимодействие государств-членов Союза в сфере фармаконадзора.

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

Государства-члены Союза в настоящее время имеют национальные правила фармаконадзора, в различной степени гармонизированные с редакцией Европейских правил надлежащей практики фармаконадзора 2005 года издания. Предлагаемая редакция правил гармонизирована с актуальной редакцией Европейских правил издания 2013-2014 гг. и основана на обобщении и использовании опыта оценки реальных проблем безопасности и эффективности лекарственных средств, находящихся в обороте на фармацевтическом рынке с 2005 по 2010 гг., учитывает особенности национального законодательства государств-членов Союза в области здравоохранения.

**14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.**

**15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения Комиссии.**

**16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Комиссии, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, к основным сведениям о проекте решения Комиссии и (или) о его подготовке.**

Проект решения Комиссии 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.