

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### **об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза» от 10 сентября 2015 г. № 41**

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – Рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 17 июня 2015 г. по 17 июля 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=682>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения Рабочая группа пришла к следующим выводам.

**Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена точно.**

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие в рамках Союза единых подходов, связанных с сохранением заданного качества лекарственных средств в процессе их хранения и в цепи поставок до конечного потребителя, а именно:

а) к обеспечению возможности своевременного выявления и расследования любого отклонения в условиях хранения, которое влияет или может повлиять на качество произведенной продукции;

б) к управлению рисками хранения и минимизации вероятности выпуска на дальнейший этап цепи поставок или к конечному потребителю продукции, которая будет выходить за рамки заданного качества;

в) к повышению ответственности дистрибьютора за обеспечение сохранения качества лекарственных средств в цепи поставок.

По информации департамента-разработчика, отсутствие указанных единых подходов препятствует свободному обращению лекарственных средств в рамках Союза.

Рабочая группа отмечает, что посредством принятия проекта решения будут созданы условия, необходимые для решения указанной проблемы.

**Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена верно.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения разработан в целях установления гармонизированных с учетом международного и регионального опыта единых правил организации логистических услуг, проектирования и использования складских помещений, обеспечивающих сохранение продукции с заданными параметрами качества и позволяющих минимизировать риск отклонения параметров качества продукции от заданных пределов, а также исключающих возможность представления недостоверных данных о качестве лекарственных препаратов в цепи поставок и предусматривающих персонализированную ответственность дистрибьютора за продажу (поставку) некачественной продукции.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единых правил надлежущей дистрибьюторской практики будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

**Вместе с тем проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.**

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- уточнения наименования проекта Правил в целях приведения его в соответствие с Регламентом;

- приведения в абзаце четвертом раздела I проекта Правил открытого иллюстративного перечня случаев, в которых государства – члены Союза вправе принимать национальные нормативные правовые акты, регулирующие отдельные аспекты дистрибьюции лекарственных средств на своей территории;

- конкретизации ряда оценочных и дискреционных формулировок положений проекта Правил;

- сокращения количества отсылочно-бланкетных норм к законодательству государств – членов Союза, предусмотренных проектом Правил;

- уточнения формулировки абзаца второго пункта 3.2 раздела III проекта Правил в части указания, что помещения, используемые для хранения лекарственных средств, должны быть допущены к эксплуатации в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр) по экономике  
и финансовой политике ЕЭК,  
руководитель Рабочей группы

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к заключению об оценке регулирующего  
воздействия проекта решения Совета  
Евразийской экономической комиссии  
«О Правилах надлежащей дистрибьюторской  
практики Евразийского экономического союза»

**1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.**

1.1. Проектом решения предлагается утвердить Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.

Следует отметить, что под надлежащей дистрибьюторской практикой понимается система норм, правил и указаний в отношении не только лекарственных средств, **но и медицинской техники и изделий медицинского назначения.**

Таким образом, согласно наименованию проекта Правил можно сделать некорректный вывод об их распространении на все указанные виды продукции.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 85 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии (далее – Регламент), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, к функциям и полномочиям Совета ЕЭК отнесено утверждение не **общих** правил надлежащей дистрибьюторской практики **Союза**, а правил надлежащей дистрибьюторской практики **в сфере обращения лекарственных средств на территории Союза.**

В этой связи полагаем целесообразным привести наименование проекта **Правил в соответствие с указанной нормой Регламента, изложив его в следующей редакции:**

«Правила надлежащей дистрибьюторской практики в сфере обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза».

1.2. Абзацем четвертым раздела I проекта Правил предусмотрено, что государства – члены Союза вправе принимать национальные нормативные правовые акты, регулирующие отдельные аспекты дистрибуции лекарственных средств на своей территории, не противоречащие настоящей Надлежащей дистрибьюторской практике.

Вместе с тем в соответствии со статьей 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территориях государств – членов Союза осуществляются в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утверждаемыми ЕЭК.

Кроме того, согласно пункту 2 информационно-аналитической справки целью регулирования является установление единых гармонизированных с учетом международного и регионального опыта использования данного вида регулирования правил организации логистических услуг, проектирования и использования складских помещений, обеспечивающих сохранение продукции с заданными параметрами качества и позволяющих минимизировать риск отклонения параметров качества продукции от заданных пределов.

Представляется, что возможность принятия государствами – членами Союза дополнительных национальных нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств может повлечь формирование различных подходов к дистрибьюции лекарственных средств, в связи с чем имеются риски возникновения препятствий для свободного обращения лекарственных средств на территории Союза.

Учитывая изложенное, полагаем целесообразным в абзаце четвертом раздела I проекта Правил привести открытый иллюстративный перечень случаев, в которых государства – члены Союза вправе принимать национальные нормативные правовые акты, регулирующие отдельные аспекты дистрибьюции лекарственных средств на своей территории (например, в отношении лекарственных средств, требующих особого обращения: наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, ядовитых веществ, радиофармацевтических лекарственных средств и т.д.).

1.3. Проектом Правил предусмотрено значительное количество положений, носящих оценочный и дискреционный характер, например:

- все **важнейшие** этапы процесса оптовой реализации, включая **наиболее значимые** изменения должны быть обоснованы и, **если это необходимо**, валидированы (пункт 1.1 раздела III проекта Правил);

- все части системы качества должны быть **надлежащим** образом обеспечены компетентным персоналом, **достаточным** количеством соответствующих помещений, оборудования и технических средств (абзац четвертый пункта 1.2 раздела III проекта Правил);

- дистрибьютор должен иметь **достаточное** количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация (пункт 2.1 раздела III проекта Правил);

- ответственное лицо должно обладать необходимой квалификацией, **предпочтительно** фармацевтическим образованием, опытом и знаниями в области надлежащей дистрибуции (абзац первый пункта 2.2 раздела III проекта Правил);

- операции по ремонту, обслуживанию и калибровке **наиболее значимого** оборудования должны быть соответствующим образом документально оформлены, документация должна быть сохранена (абзац шестой пункта 3.3 раздела III проекта Правил);

- принципы корректирующих и предупреждающих действий должны быть применены **там, где это необходимо** (абзац четвертый пункта 3.3.2 проекта Правил);

- в случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя промежуточное хранение на складе временного хранения, **необходимо уделять особое внимание** условиям хранения и обеспечению безопасности на складах временного хранения (абзац одиннадцатый пункта 9.2 проекта Правил).

**В этой связи департаменту-разработчику предлагается доработать (конкретизировать или исключить) указанные положения в связи с созданием такими положениями дискреционных полномочий (широты усмотрения) и коррупционных рисков для субъектов предпринимательской деятельности со стороны контролирующих органов.**

1.4. Подпунктом 2 пункта 1.4 раздела III проекта Правил предусмотрено, что обзор системы качества должен включать оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности процессов системы качества, таких как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности, переданной на аутсорсинг, процессы самопроверки, включая анализ рисков и аудиты, результаты внешнего контроля, включая инспекции и аудиты, выявленные несоответствия, аудиты **клиентов**.

При этом из положений проекта Порядка неясно, кто именно является клиентом дистрибьюторской деятельности.

В целях устранения правовой неопределенности понятия «клиент» и рисков его некорректного толкования **полагаем целесообразным в тексте проекта Порядка заменить слово «клиенты» словами «поставщики, аутсорсинговые организации и получатели (покупатели) лекарственных средств».**

1.5. Абзацем вторым пункта 1.5 раздела III проекта Правил предусмотрено, что примеры процессов и инструментов по управлению рисками приведены в Части III GMP Союза.

**В целях однозначного толкования указанной отсылочно-бланкетной нормы считаем необходимым указать полное наименование Правил**

**надлежащей производственной практики Союза, изложив указанное положение абзаца второго пункта 1.5 проекта Правил в следующей редакции:**

«Примеры процессов и инструментов по управлению рисками приведены в Части III Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией».

1.6. Проектом Правил предусмотрено значительное количество отсылочно-бланкетных норм к национальному законодательству государств – членов Союза, например:

- ответственное лицо должно соответствовать квалификационным требованиям, установленным национальным законодательством государства – члена Союза (абзац первый пункта 2.2 раздела III проекта Правил);

- к обязанностям ответственного лица относится обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции национальным законодательством государств – членов Союза (подпункт 12 пункта 2.2 раздела III проекта Правил);

- количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями национального законодательства (абзац первый пункта 2.3 раздела III проекта Правил);

- лекарственные средства, требующие особого обращения (например, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, яды (ядовитые вещества), другие опасные вещества) должны храниться в условиях, соответствующих требованиям национального законодательства государств – членов Союза (абзац седьмой пункта 3.2 раздела III проекта Правил);

- радиофармацевтические лекарственные средства, а также другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (например, медицинские газы, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества) должны храниться в специально отведенных зонах в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза с применением соответствующих мер безопасности и защищены от неправомерного доступа (абзац восьмой пункта 3.2 раздела III проекта Правил);

- резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему должны храниться в соответствии со сроками, установленными национальным законодательством государств – членов Союза, но не менее 5 лет в изолированном и безопасном месте (абзац четвертый пункта 3.3.1 раздела III проекта Правил);

- обработка персональных данных работников, лиц, направивших претензии, а также любых других физических лиц, осуществляется в соответствии с требованиями национального законодательства государств – членов Союза, определяющими порядок обработки, хранения персональных данных, включая

передачу персональных данных третьим лицам (абзац второй пункта 4.2 раздела III проекта Правил);

- документация должна храниться в течение периода, установленного национальным законодательством стран государств – членов Союза, но не менее 5 лет (абзац шестой пункта 4.2 раздела III проекта Правил);

- дистрибьютором должны быть приняты меры по обеспечению выполнения установленных законодательством Союза и государства – члена Союза обязанностей в отношении обращения лекарственных средств (абзац четвертый пункта 5.3 раздела III проекта Правил);

- анализ складских запасов должен проводиться регулярно с учетом требований законодательства государств – членов Союза (абзац седьмой пункта 5.5 раздела III проекта Правил);

- уничтожение должно осуществляться в соответствии с национальным законодательством стран государств – членов Союза или приемлемыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения лекарственных средств (абзац второй пункта 5.6 раздела III проекта Правил);

- записи об уничтожении должны храниться в течение периода времени установленного национальным законодательством стран государств – членов Союза (абзац третий пункта 5.6 раздела III проекта Правил);

- поставка должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством государства – члена Союза (пункт 5.8 раздела III проекта Правил);

- организация, экспортирующая лекарственные средства, должна иметь лицензию или иные законные основания в соответствии с национальным законодательством государства – члена Союза для осуществления действий по дистрибуции лекарственных средств или лицензию на производство лекарственных средств (абзац первый пункта 5.9 раздела III проекта Правил);

- возврат осуществляется в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции (абзац первый пункта 6.3 раздела III проекта Правил);

- транспортное средство, которым осуществляется транспортировка лекарственных средств, и его оборудование должны содержаться в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных национальным законодательством государств – членов Союза (абзац четвертый пункта 9.2 раздела III проекта Правил);

- при транспортировке лекарственных средств, требующих особого обращения, такие как лекарственные средства содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством государств – членов Союза, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями национального законодательства государств – членов Союза (абзац первый пункта 9.4 раздела III проекта Правил);

- записи должны быть доступны уполномоченным органам, для целей инспектирования, срок хранения записей должен быть установлен в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза, но не менее 5 лет (абзац девятый пункта 10.4 раздела III проекта Правил).

Представляется, что наличие в проекте Правил таких отсылочно-бланкетных норм к национальному законодательству государств – членов Союза будет создавать дополнительные препятствия для свободного обращения лекарственных средств на территории Союза.

**В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть возможность сокращения числа отсылочно-бланкетных норм к национальному законодательству государств – членов Союза, предусмотренных проектом Правил.**

1.7. В соответствии с абзацем вторым пункта 3.2 раздела III проекта Правил в случае, если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данный вид работ должен выполняться по договору. На помещение, используемое дистрибьютором по договору, должен быть получен разрешительный документ.

Вместе с тем из указанной редакции не представляется возможным однозначно установить, какой разрешительный документ должен быть получен на используемое дистрибьютором помещение.

**В этой связи полагаем целесообразным абзац второй пункта 3.2 раздела III проекта Правил изложить в следующей редакции:**

**«В случае, если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данное помещение может использоваться дистрибьютором по договору аренды (субаренды) либо на основании иного вещного (имущественного) или обязательственного права. Помещения, используемые для хранения лекарственных средств, должны быть допущены к эксплуатации в соответствии с законодательством государств-членов.»**

1.8. В соответствии с абзацем третьим пункта 5.3 раздела III проекта Правил дистрибьютор должен отслеживать осуществляемые сделки и проводить **расследования в отношении любых отклонений** в цепочке реализации наркотических средств, психотропных веществ и других опасных веществ. При

выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению, **должны проводиться расследования** и при необходимости о выявленных фактах уведомлять уполномоченный государственный орган.

Вместе с тем из указанного положения неясно, что понимается под расследованием и какие меры должны быть приняты дистрибьютором в целях указанного расследования.

В этой связи **полагаем целесообразным в абзаце третьем пункта 5.3 раздела III проекта Правил уточнить, что понимается под расследованием.**

Кроме того, в целях однозначного толкования положений пунктов 5.2 и 5.3 раздела III проекта Правил **полагаем целесообразным слово «проверка» заменить словом «оценка», поскольку проверки осуществляются уполномоченными органами государственного контроля (надзора).**

## **2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.**

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен, в первую очередь, на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения сохранности заданного производителем лекарственных средств качества.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- производители лекарственных средств;
- дистрибьюторы государств – членов Союза;
- фармацевтические инспектораты государств – членов Союза, осуществляющие инспекции дистрибьюторов и подтверждающие их способность к обеспечению сохранности заданного при производстве лекарственных средств качества и выпуска в обращение лекарственных препаратов, удовлетворяющих признанным (установленным) единым требованиям качества.

В рамках регулирования предполагается:

- для дистрибьюторов лекарственных средств – установление единых требований к персоналу складских помещений, оборудованию и организации производственного процесса, документации, сопровождающей прием на хранение и

передачу на дальнейший этап логистической цепочки каждой серии (партии) продукции;

- для фармацевтических инспекторов сторон – установление единых критериев оценки складских помещений, предназначенных для хранения лекарственных средств, организации технологического процесса, системы контроля качества лекарственных средств дистрибьютором, а также системы управления рисками.

Полагаем, что департаментом-разработчиком в полной мере указан перечень адресатов регулирования и описано воздействие, оказываемое на них регулированием.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается четкое определение прав и обязанностей ключевого персонала дистрибьютора, требований к содержанию складских помещений, обеспечению стабильности процесса хранения, взаимодействию с аутсорсинговыми организациями, обращению с жалобами (рекламациями), документацией подтверждающей соответствие продукции критериям качества.

Полагаем, что содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

#### **5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).**

Согласно информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить правила, которые позволят обеспечить систему хранения и логистики лекарственных средств со стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в отношении качества продукции и контролировать процесс хранения и логистики с точки зрения предупреждения выпуска в обращение некачественной или субстандартной продукции.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом в связи с установлением в проекте решения обязательных правил поведения адресатов регулирования достигается цель регулирования.

В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством установления проектом решения единых правил надлежащей дистрибьюторской практики, будут созданы условия для устранения

**препятствий для свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза.**

**6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

Департаментом-разработчиком указано, что положениями Соглашения альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Вместе с тем в соответствии с абзацем третьим пункта 12 Требований к оформлению документов по итогам общественного обсуждения проектов решений органов Евразийского экономического союза и документов, необходимых для проведения процедуры оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии, являющихся приложением № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5 мая 2015 г. № 46, при выборе вариантов следует проанализировать, в том числе, вариант сохранения действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза.

**В этой связи полагаем целесообразным в пункте 7 информационно-аналитической справки рассмотреть в качестве альтернативы предлагаемому регулированию вариант «статус-кво» по сохранению действующего регулирования в соответствии с законодательством государств – членов Союза, не обеспечивающим свободное обращение лекарственных средств в рамках всего Союза.**

Принимая во внимание, что проект решения учитывает лучшие международные практики, в частности, практики Европейского союза, можно сделать вывод о выборе департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования.