

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 проведения фармацевтических инспекций».

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК.

Различия порядка и методики проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики приводят к невозможности взаимного признания результатов фармацевтических инспекций, что влечет за собой необходимость проведения фармацевтической инспекции производства лекарственных средств инспекторатами каждого государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз).

2. Цель регулирования.

Цель разработки проекта правил проведения фармацевтических инспекций Евразийского экономического союза (далее – проект правил проведения фармацевтических инспекций) заключается в установлении единых правил инспектирования фармацевтического производства, обеспечивающих допуск на рынок фармацевтических производителей со стабильным выпуском продукции с заданными параметрами качества и позволяющих минимизировать риск отклонения параметров качества продукции от заданных исходных пределов, а также позволяющих

исключить возможность представления недостоверных данных о качестве лекарственных препаратов, и персонализировать ответственность производителя за выпуск некачественной продукции.

Единые правила проведения фармацевтических инспекций позволяют достигать сопоставимых результатов при проведении фармацевтических инспекций разными инспекторами государств-членов и, вследствие этого, является основой для взаимного признания результатов фармацевтических инспекций, что обеспечивает необходимый уровень качества лекарственных препаратов и снижает в рамках Союза административные барьеры для производителей лекарственных средств.

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

Проект правил проведения фармацевтических инспекций 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 допуска на фармацевтический рынок лекарственных препаратов, удовлетворяющих установленным единым стандартам качества.

Кроме того, проект правил проведения фармацевтических инспекций позволяет устранить излишние административные барьеры для производителей лекарственных средств за счет устранения необходимости проводить инспекцию производства лекарственного средства каждым инспектором государства-члена, на рынке которого обращается лекарственное средство.

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

Адресатами регулирования являются фармацевтические инспектораты уполномоченных органов государств-членов Союза, осуществляющие инспектирование фармацевтического производства на соответствие стандарту GMP и производители лекарственных средств, как субъекты инспектирования.

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

В рамках регулирования предполагается осуществление фармацевтическими инспекторами оценки фармацевтического производства на соответствие стандарту GMP путем выполнения инспектирования производственных площадок фармацевтического производителя.

В частности, регулирование проведения фармацевтических инспекций предусматривает предварительное изучение инспекторами документов и иной информации об инспектируемой деятельности, обеспечение разработки программы инспекции и подготовку контрольных листов, распределение функций в инспекционной группе, проведение вступительного совещания с представителями инспектируемой организации, осмотр проверяемых объектов в соответствии с программой инспекции, опрос ответственных лиц, наблюдение за деятельностью на рабочих местах, проведение промежуточных совещаний инспекторской группы, проведение заключительного совещания с представителями проверяемой организации, во время которого обсуждаются предварительные итоги

инспекции и перечисляются все обнаруженные в ходе инспекции несоответствия.

В рамках регулирования предполагается установление единых правил, процедур проведения и документирования результатов инспекции, а также единых критерий оценки процессов производства лекарственных средств.

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 использования подробной нормативной регламентации механизма проведения фармацевтической инспекции (включающего процедуру инспекции, порядок отчетности и ответственности инспекторов), а также путем установления системы мер, которая позволит обеспечить объективную, прозрачную, системную оценку способности фармацевтического производителя обеспечивать стабильный выпуск продукции с заданными параметрами качества.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены:

- декларирование соответствия фармацевтических производств стандарту GMP;
- использование системы лицензирования производства.

Данные альтернативные виды регулирования имеют существенные недостатки. Декларирование соответствия производства лекарственных препаратов стандарту GMP для целей включает в себе конфликт интересов для производителя, в случае несоответствия производства

стандарту GMP. Качество выпускаемой продукции и его стабильность в таком случае трудно прогнозируемы, что может повлечь за собой причинение вреда жизни и здоровью пациентов.

Система лицензирования производства в качестве объекта регулирования подразумевает организацию процесса производства в целом, и могут не включать проверку качества производства конкретной группы лекарственных препаратов. Вместе с тем лицензионные требования к производству лекарственных средств в государства-членах устанавливаются законодательством государств-членов, и имеют национальные особенности.

Указанные альтернативные варианты не обеспечивают должного контроля качества выпускаемой продукции, а также его стабильности.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьи 7, 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 96 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 ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК.

Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

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

Допуск фармацевтических производителей на рынок Союза без проведения дополнительных инспекций фармацевтическим инспекторатом каждого из государств-членов сокращает издержки производителей лекарственных средств по выводу лекарственных средств на рынок Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единой системы инспектирования производства лекарственных средств на территории Союза, обеспечивающей объективность и транспарентность результатов фармацевтических инспекций, проведенных различными инспекторами государств-членов, что упростит вывод лекарственных средств на рынок 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).

В государствах-членах Союза в настоящее время действуют национальные правила инспектирования лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с требованиями системы фармацевтических инспекторатов (PIC/S) (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Кыргызстан) и система инспектирования фармацевтических производств с

существенными национальными особенностями (Российская Федерация).

Предлагаемые правила инспектирования гармонизированы с требованиями системы фармацевтических инспекторов (PIC/S) и предусматривает требования на уровне стран с хорошо регулируемым рынком.

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.

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.