

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

В рамках обращения зарегистрированных лекарственных препаратов существует риск возникновения нежелательных реакций и эффектов, причиняющих вред здоровью человека, случаев неэффективности лекарственных препаратов, представляющих угрозу жизни или здоровью человека. 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

Цель принятия проекта решения заключается в:

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 он может нанести человеку из-за наличия нежелательных (побочных) действий; выявления на рынке лекарственных средств неэффективных лекарственных препаратов и

исключения их из дальнейшего оборота; установление единых требований к оценке безопасности лекарственных препаратов.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов),

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов (держатели регистрационных удостоверений), уполномоченные лица по фармаконадзору. а также уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

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

Предполагается создание каждым из производителей лекарственных средств специального функционального подразделения или уполномоченных специалистов, 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 уполномоченные органы государств-членов.

В целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору уполномоченные органы государств-членов обязаны проводить инспекции по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору.

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 установления требований к системе качества системы фармаконадзора, к структуре и содержанию мастер-файла системы фармаконадзора, цели и типы инспекций системы фармаконадзора (объекты и объем этих инспекций, процедура проведения), 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, 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 ЕЭК

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 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

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

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК 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.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

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 ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

Предлагаемая редакция правил гармонизирована с актуальной редакцией Европейских правил издания 2014 – 2016 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 законодательства государств – членов Союза в области здравоохранения.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 10 марта 2021 г. по 24 апреля 2021 г.

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

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от 5 участников (Торгово-промышленная палата Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ), ООО «Амджен», Департамент развития предпринимательской деятельности, Департамент развития интеграции). Из поступивших 326 замечаний, учтено 269.

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 рассмотрен 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 и представители бизнес-сообщества.