

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций» от 16 ноября 2021 г. № 367

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 внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций» (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 12 июля 2021 г. по 11 августа 2021 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:
http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104694/ria_02072021.

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.

Проблемой, в связи с которой подготовлен проект решения, является наличие логических противоречий в процедуре проведения фармацевтических инспекций производителей лекарственных препаратов на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, которые могут приводить к различию в понимании порядка осуществления инспектирования и непризнанию его результатов на основании процедурных несоответствий, что влечет за собой снижение уровня доверия между фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза и будет приводить к росту частоты проведения совместных инспекций фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Целью принятия проекта решения является актуализация единых правил инспектирования фармацевтического производства, обеспечивающих допуск на рынок фармацевтических производителей с учетом накопленной правоприменительной практики и наработанной нормативной базы Союза в сфере обращения лекарственных средств.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции в целом может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит повысить уровень унификации системы инспектирования производства лекарственных средств на таможенной территории Союза, обеспечить объективность и транспарентность результатов фармацевтических инспекций, упростить вывод лекарственных средств на рынок Союза.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- сохранения в целях предотвращения ухудшения действующего режима регулирования и обеспечения правовой определенности в пункте 26 проекта Правил положения о продолжительности срока действия сертификатов, выдаваемых по результатам проведения фармацевтических инспекций, в течение 3 лет с указанием на возможность сокращения данного срока исключительно в отдельных случаях выдачи сертификатов в упрощенном порядке (например, выдача сертификата по итогам проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия, выдача сертификата при регистрации лекарственного препарата на условиях либо при ускоренной регистрации лекарственного препарата);

- дополнения пункта 5 проекта Правил определениями терминов «эксперт» и «стажер» в целях обеспечения правовой определенности и разграничения их ролей при проведении фармацевтических инспекций;

- введения в пункте 2 проекта Правил сокращения термина «ведущий фармацевтический инспектор».

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

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

Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения
Коллегии Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменений
в Правила проведения
фармацевтических инспекций»

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. Абзацем вторым пункта 26 проекта Правил предусмотрено, что срок действия сертификата **не может превышать 3 года** со дня завершения инспектирования, но оговаривается, что срок действия сертификата **может быть сокращен** при использовании соответствующих принципов управления рисками в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората, при наличии соответствующей записи об этом в сертификате.

Вместе с тем согласно пункту 3 действующей редакции Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 83, **срок действия сертификата составляет 3 года, а норма о возможности его сокращения отсутствует.**

Таким образом, предусмотренные проектом Правил положения ужесточают действующий регуляторный режим в отношении производителей лекарственных средств, получивших (получающих) сертификат на общих основаниях.

В этой связи следует отметить, что возможность выдачи сертификатов со сроком действия менее 3 лет аргументированно может быть предусмотрена исключительно в отношении регистрации на условиях и ускоренной регистрации, в том числе при чрезвычайных ситуациях и эпидемических заболеваниях и для орфанных препаратов (Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78), а также может быть проработана в отношении производителей лекарственных средств, получивших сертификат на основании дистанционного инспектирования (Решение Совета ЕЭК от 8 февраля 2021 г. № 7).

Учитывая изложенное, в целях предотвращения ухудшения действующего режима регулирования для производителей лекарственных средств, получивших (получающих) сертификат на общих основаниях, а также для исключения дискреционных полномочий фармацевтических инспекторатов в пункте 26 проекта Правил **предлагается предусмотреть положение о действии сертификатов в течение 3 лет**, за исключением отдельных случаев выдачи сертификатов в упрощенном порядке (например, выдача сертификата по итогам проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия, выдача сертификата при регистрации лекарственного препарата на условиях либо при ускоренной регистрации лекарственного препарата).

1.2. В пункте 5 проекта Правил предлагалось предусмотреть определения терминов «эксперт» и «стажер», поскольку из проекта Правил остаются неясными их статус и отличия между данными группами лиц.

В качестве обоснования отклонения предложения в сводной информации департамент-разработчик указал, что термины «стажер» и «эксперт» приведены в Решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – Решение № 82).

Вместе с тем в Решении № 82 данные термины только употребляются, но не даны их определения, в связи с чем проект Правил предлагается дополнить дефинициями понятий «стажер» и «эксперт».

В этой связи предлагаем дополнить пункт 5 проекта Правил следующими определениями терминов «стажер» и «эксперт»:

- «стажер – лицо, привлекаемое к проведению фармацевтической инспекции для приобретения опыта работы в проведении процедуры инспектирования, которое может претендовать на получение статуса фармацевтического инспектора после участия не менее чем в пяти инспекциях;»;

- «эксперт – лицо, не входящее в штат фармацевтического инспектората, привлекаемое фармацевтическим инспекторатом к участию в фармацевтических инспекциях для получения независимой оценки результатов фармацевтической инспекции, и выполняющее определенные обязанности при проведении фармацевтической инспекции, но не несущее ответственность за точность и объективность результатов фармацевтической инспекции.».

1.3. Абзацем первым пункта 12 проекта Правил предусмотрено, что **ведущий инспектор** и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы, в том числе досье производственной площадки, и другую доступную информацию, относящуюся к целям инспектирования, например, сведения о претензиях, дефектах качества и отзывах продукции (при их наличии).

В целях обеспечения употребления в проекте Правил единообразной терминологии в пункте 2 проекта Правил предлагаем ввести сокращение термина «ведущий фармацевтической инспектор» (далее – ведущий инспектор).

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов государств – членов Союза.

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.

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены производители лекарственных препаратов как субъекты инспектирования, фармацевтические инспектораты государств – членов Союза, а также уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере обращения лекарственных средств Союза.

Департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, в связи с чем информационно-аналитическую справку необходимо дополнить соответствующими сведениями.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается осуществление фармацевтическими инспекторами оценки фармацевтического производства на соответствие правилам надлежащей производственной практики Союза путем выполнения инспектирования производственных площадок фармацевтического производителя с четким разделением процесса инспектирования на отдельные этапы (подготовка к инспекции, инспекция, работа с планами, формирование заключений и выдача сертификатов).

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых подходов к этапности проведения фармацевтической инспекции (включающей процедуру инспекции, порядок отчетности и ответственность 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.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не достаточно полно раскрыт механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, а именно не приведена информация о конкретных позитивных эффектах, которые будут достигнуты в рамках реализации проекта решения в случае его принятия.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком рассмотрены следующие альтернативные варианты предлагаемому регулированию:

- декларирование соответствия фармацевтических производств правилам надлежащей производственной практики Союза. Данный вид альтернативы включает в себе конфликт интересов для производителя, в случае несоответствия фармацевтического производства правилам надлежащей производственной практики Союза. Качество выпускаемой продукции и его стабильность в таком случае трудно прогнозируемы, что может повлечь за собой причинение вреда жизни и здоровью пациентов. С учетом особенности лекарственных средств, как продукции представляющей, в случае выпуска некачественной продукции, большой риск жизни и здоровью, а также с учетом того, что потребитель (пациент) не способен оценить самостоятельно качество лекарственного препарата, проверка соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащих правил производства является абсолютно необходимой;

- использование системы лицензирования производства. Данный вид альтернативы имеет существенные недостатки. Система лицензирования производства в качестве объекта регулирования подразумевает организацию процесса производства в целом, и не оценивает качество производства лекарственных препаратов и сохранение стабильного уровня заданного качества;

- сохранение действующей редакции Правил проведения фармацевтических инспекций не позволит обеспечить унификацию этапности выполнения инспекций, с учетом накопленного фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза опыта, приведет к прекращению взаимного признания результатов инспектирования, установленного Решениями Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 и № 93, и увеличит бремя давления на производителя в связи с проведением повторных совместных фармацевтических инспекций.

По информации департамента-разработчика, указанные альтернативные варианты предлагаемому регулированию не обеспечивают должного контроля качества выпускаемой продукции, а также его стабильности.

Департаментом-разработчиком в полном объеме обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что допуск фармацевтических производителей на рынок Союза на основе взаимного признания результатов инспектирования фармацевтическим инспекторатом любого из государств – членов Союза сокращает издержки производителей лекарственных средств по выводу лекарственных средств на рынок Союза.

При этом количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только субъектами хозяйствования.

Такая оценка не подлежит отражению в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, которые относятся к категории конфиденциальной информации и не доступны в открытых источниках и базах данных.

Представляется возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.