

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 Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств».

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

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК: порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (далее – Порядок аттестации) направлен на решение проблемы, связанной с отсутствием минимальных требований к уполномоченным лицам производителей для обеспечения качества выпускаемых лекарственных препаратов в условиях Надлежащей производственной практики при удостоверении ими качества каждой серии (партии) продукции, выпускаемой в обращение.

2. Цель регулирования: установить в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) единый порядок прохождения аттестации уполномоченных лиц фармацевтических производителей и персонализировать ответственность производителя за выпуск некачественной продукции, что позволит признавать в рамках Союза факт удостоверения уполномоченными лицами качество каждой серии (партии) продукции, выпускаемой в обращение.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК: данный проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также учреждений системы

здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения выпуска и использования лекарственных препаратов, удовлетворяющих установленным единым стандартам качества.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием: адресатами регулирования являются производители лекарственных средств (в части ключевого персонала предприятий) и уполномоченные органы государств – членов Союза, осуществляющие оценку уровня подготовки ключевого персонала фармацевтических производств и подтверждающие их способность к надлежащему выполнению обязанностей в рамках процедуры удостоверения качества продукции.

В рамках регулирования предполагается установление единых критериев соответствия требованиям к компетентности уполномоченного лица по контролю качества и введение общих принципов проведения процедуры аттестации.

5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения): в рамках регулирования предполагается определение критериев профессиональной компетентности ключевого персонала фармацевтического предприятия для выполнения функций уполномоченного лица по контролю качества, объема представляемой информации (включая персональные данные), условий и правил получения, изменения и отзыва (аннулирования) аттестации.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием

и решаемой проблемой): в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить аттестацию уполномоченного лица по контролю качества с учетом степени его профессиональной подготовки и вида конкретной производственной площадки фармацевтического производства, исходя из требований Надлежащей производственной практики Союза, и с учетом этого признавать в рамках Союза факт удостоверения уполномоченными лицами качество каждой серии (партии) продукции, выпускаемой в обращение.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию: в качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

- назначения производителем уполномоченных лиц без их аттестации уполномоченными органами государств – членов Союза;
- использование системы удостоверения качества группой специалистов-химиков специалистами лаборатории контроля качества.

Указанные альтернативные варианты содержат конфликт интересов при удостоверении уполномоченным лицом качества лекарственного средства, произведенного с отклонением от установленных требований качества, а также не гарантируют наличие у специалистов лаборатории достаточных знаний для удостоверения качества готового лекарственного препарата.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК: статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 99 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 и формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности: упрощается допуск фармацевтических производителей на рынок государств-членов Союза, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующую аналогичные подходы к организации и оценки обеспечения качества фармацевтического производства.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу: 1 января 2016 г.

12. Ожидаемый результат регулирования: создание единого порядка прохождения аттестации и требований к уполномоченному лицу фармацевтического производителя; персонализация ответственности производителя за выпуск некачественной продукции, выход национальных производителей лекарственных средств на внешние рынки.

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 настоящее время из государств-членов Союза только Российская Федерация имеет законодательно установленные требования к аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, другие государства – члены Союза используют систему декларирования соответствия уполномоченных лиц требованиям к их компетентности. Предлагаемые положения не имеют прямых аналогов в законодательстве стран Европы и Америки, которые используют систему профессиональных ассоциаций и автономии (независимости) уполномоченных лиц от топ-менеджмента фармацевтических предприятий. В рамках ведения хозяйственной деятельности на фармацевтическом рынке Союза топ-менеджмент фармацевтического предприятия вовлечен в обеспечение вопросов не только непосредственно маркетинговой стратегии, но и технологического производственного процесса. Предлагаемая редакция порядка устанавливает требования к компетентности уполномоченного лица и порядок его аттестации с целью минимизации риска ненадлежащего удостоверения качества выпускаемых серий продукции.

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 Совета 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.