

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 изменения в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Высокотехнологичные лекарственные препараты представляют собой важнейшую составляющую современной медицины, обеспечивая лечение сложных заболеваний и улучшение качества жизни пациентов. Производство таких препаратов требует особого внимания к вопросам их безопасности, эффективности и качества.

Ключевой проблемой на решение которой направлен проект решения является установление общих подходов к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов, с учетом передового международного опыта, обеспечивающих стабильно высокий уровень качества при производстве указанной группы лекарственных препаратов.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в установлении общих требований к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов, соответствующих международным стандартам для обеспечения стабильного качества процесса производства указанной группы препаратов в целях своевременного выявления отклонений производственного процесса, в результате которых готовая продукция будет признана некачественной.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения, производителей аналогичных групп ветеринарных лекарственных препаратов, фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), проводящих фармацевтические инспекции, а также уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки модуля 3 регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

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

Адресатами регулирования являются производители высокотехнологичных лекарственных препаратов (включая производителей ветеринарных лекарственных препаратов), фармацевтические инспекторы государств-членов, осуществляющие инспекции фармацевтических производств, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Посредством принятия решения будут установлены общие подходы к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов с учетом передового международного опыта в целях обеспечения конкурентоспособности указанной группы препаратов, производимых на таможенной территории Союза, при экспорте в третьи

страны и доступа на рынок Союза высокотехнологичных лекарственных препаратов соответствующего качества, произведенных на территории третьих стран.

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

Посредством принятия решения будут установлены общие требования к процессам производства высокотехнологичных лекарственных препаратов, включая процедуры контроля качества сырья, производственных процессов, хранения и транспортировки продукции, что позволит обеспечить высокое качество конечного продукта и безопасность потребителей.

Это позволит:

устранить различия в подходах к выполнению оценки, производства высокотехнологичных лекарственных препаратов фармацевтическими инспекторатами государств-членов;

устранить различия в подходах к выполнению квалификации и валидации производства указанной группы препаратов;

обеспечить сохранение взаимного признания инспекторских оценок государствами-членами и экспертными организациями при анализе модуля 3 регистрационных досье высокотехнологичных лекарственных препаратов.

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 общих подходов к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов и устранению различий в оценке

несоответствий со стороны фармацевтических инспекторов государств-членов при проведении фармацевтической инспекции и подтверждении стабильности качества выпускаемой продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассмотрен вариант сохранения существующих отдельных подходов к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов каждого государства-члена. Однако такой вариант является менее эффективным и способствует снижению конкуренции и ухудшению доступности качественных препаратов на рынке Союза.

Такой подход приведет к повышению риска:

непризнания инспекторатами государств-членов взаимных результатов фармацевтических инспекций производителей высокотехнологичных лекарственных препаратов;

непризнания оценок соответствия производства требованиям правил производственной практики со стороны третьих стран, в которые осуществляется экспорт фармацевтической продукции Союза и проведению внешних инспекций со стороны уполномоченных органов этих стран, что будет являться финансовым бременем для фармацевтических производителей Союза и будет снижать конкурентоспособность их продукции;

отрицательных оценок регистрационных досье и отказов в признании регистрации, а как следствие – к появлению барьера для нарушения фундаментальной свободы общего рынка – свободы движения товаров (лекарственных препаратов) на рынке Союза.

Также, отсутствие норм регулирования производства высокотехнологичных лекарственных препаратов приведет к проблемам, связанным с барьерами при поставке продукции на зарубежные рынки.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3, статья 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 86 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному 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

Контроль процесса производства высокотехнологичных лекарственных препаратов позволит своевременно выявлять отклонения производственного процесса, в результате которых готовая продукция будет признана некачественной, что снизит затраты производителей по сравнению с затратами на осуществление контроля при выпуске готовой продукции, а также будет способствовать улучшению экспортных возможностей и снижению барьеров торговли внутри Союза

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 конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступной в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза общего подхода к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов обеспечит повышение качества выпускаемой продукции, сокращение количества нарушений производственного процесса, увеличение экспорта высококачественных лекарственных препаратов, укрепление позиций фармацевтических производителей государств-членов на международном рынке, развитие инновационных технологий в области фармацевтики.

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 производство высокотехнологичных лекарственных осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государств-членов. Предлагаемая редакция Правил гармонизирована с актуальной редакцией Правил надлежащей производственной практики Европейского союза, что будет

способствовать повышению уровня здравоохранения в государствах-членах и конкурентоспособности отечественных производителей.

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 внесен на рассмотрение Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, доработан 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 а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта решения проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.