

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК
Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

В целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору уполномоченные на выполнение и осуществляющие функции по фармаконадзору органы государств – членов (экспертные организации) Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) обязаны проводить инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений и иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору. Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения является установление единых подходов к подготовке и проведению инспекции, классификации недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора, подготовке инспекционного отчета, обмену данными о результатах инспектирования систем фармаконадзора.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации подходов к процедурам проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

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), держателей регистрационных удостоверений и иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору, уполномоченных органов (экспертных организаций) выполняющих инспекции по фармаконадзору.

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.

Посредством принятия решения будут установлены единые правила и процедуры проведения инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые подходы к процедурам проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

5. 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 процедурам проведения инспекций системы фармаконадзора (объекты и объем инспекций, порядок назначения, процедуры проведения инспекции, составление инспекционного отчета и обзора несоответствий по результатам инспекции).

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию рассмотрена система рекомендательных норм по контролю системы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения.

В качестве альтернативных вариантов рассмотрены:

а) сохранение национальных правил инспектирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений. В данном случае использование отличающихся подходов в государствах-членах к инспектированию приведет к непризнанию результатов оценки системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений в составе модуля 1 регистрационного досье лекарственных препаратов и соответственно увеличит количество отказов в признании регистрации лекарственных препаратов;

б) отказ от выполнения инспектирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений, В данном случае объективная оценка выполнения держателем регистрационного удостоверения мероприятий по фармаконадзору в стране производства будет невозможна, это повлечет за собой прекращение допуска фармацевтической продукции Союза в третьи страны (на экспорт) и

необходимости выполнения инспекций систем фармаконадзора внешними фармацевтическими инспекторатами, что приведет к увеличению расходов держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

7. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 7 и 10 и 12 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

7. 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.

8. 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 безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, выпускаемых национальными и зарубежными производителями лекарственных средств.

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 доступны в открытых источниках и базах данных.

9. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 180 календарных дней месяцев с даты официального опубликования.

10. Ожидаемый результат регулирования.

Выявление, оценка и регистрация несоответствий системы фармаконадзора держателя удостоверения, которые могут представлять опасность для здоровья населения.

Взаимодействие уполномоченных органов государств-членов в части обмена информацией:

об инспекциях, которые запланированы и проведены, с целью устранения ненужных повторов и дублирования работ в Союзе, а также для оптимизации использования инспекционных ресурсов;

об объеме инспекции с тем, чтобы планировать будущие инспекции;

о результатах инспекции, в том числе, если результатом инспекции является выявление факта невыполнения держателем регистрационных удостоверений обязательств по фармаконадзору;

о выявленных критических и существенных недостатках (несоответствиях) системы фармаконадзора, а также кратким

изложением корректирующих и предупредительных действий и их дальнейшим контролем.

11. 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 уполномоченные органы государств-членов осуществляют проверку системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в рамках контрольно-надзорной деятельности в соответствии с законодательством государств-членов.

Предлагаемая редакция правил гармонизирована с актуальной редакцией Европейских правил издания 2014 – 2020 гг. и основана на обобщении и использовании опыта оценки реальных проблем безопасности и эффективности лекарственных средств, находящихся в обороте на фармацевтическом рынке Союза.

12. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 20 марта по 19 апреля 2023 года.

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

13. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК

14. 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, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

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