

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

Наименование проекта решения: О Порядке обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций.

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

Проект решения Комиссии направлен на устранение существующих различий в организационных и финансово-экономических аспектах формирования и работы инспекционной группы в каждом государстве – члене Евразийского экономического союза (далее – Союз), затрудняющих формирование совместной инспекционной группы из инспекторов, руководствующихся законодательством государств – членов Союза и входящих в фармацевтические инспектораты государств-членов, что влечет за собой невозможность признания результатов инспектирования производства лекарственных препаратов, и невозможность проведения совместных фармацевтических инспекций.

2. Цель регулирования.

Цель разработки проекта решения Комиссии – формирование единых подходов к планированию, организации и проведению совместных фармацевтических инспекций инспекторами нескольких государств – членов Союза.

Единый порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций позволяет устранить конфликт интересов и обеспечить четкое разделение полномочий в инспекционной группе при условии проведения фармацевтических инспекций разными инспекторами как на территории государств – членов Союза, так и за ее пределами и, вследствие этого, является основой для взаимного признания результатов фармацевтических инспекций уполномоченными органами государств – членов Союза, что снижает общее количество проверок производителей лекарственных средств, организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований и дистрибьюторов.

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

Проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством допуска на фармацевтический рынок лекарственных препаратов, удовлетворяющих установленным единым стандартам качества. Кроме того, проект решения Комиссии направлен на защиту интересов производителей, других организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований и дистрибьюторов посредством сокращения количества инспекционных проверок за счет формирования инспекционной группы из представителей инспекторов нескольких государств – членов Союза.

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

Адресатами регулирования являются фармацевтические инспектораты государств – членов Союза, осуществляющие процедуру инспектирования фармацевтического производства на соответствие стандартам надлежащих практик (GxP) и производители лекарственных средств, организации, осуществляющие проведение неклинических и клинических исследований, дистрибьюторы лекарственных средств как субъекты инспектирования.

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

В рамках регулирования предполагается введение единого порядка планирования, организации и проведения фармацевтическими инспекторами оценки производственных площадок производителей лекарственных средств, организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, а также дистрибьюторов лекарственных средств, на соответствие стандартам надлежащих фармацевтических практик путем проведения инспектирования подразделений и производственных (исследовательских) площадок.

В частности, регулирование планирования и организации фармацевтических инспекций предусматривает предварительное изучение инспекторами документов и иной информации об инспектируемом объекте, обеспечение разработки программы инспекции и подготовку контрольных листов, распределение функций в инспекционной группе, проведение вступительного совещания

с представителями инспектируемой организации, осмотр проверяемых объектов в соответствии с программой инспекции, проведение промежуточных совещаний инспекционной группы с целью выработки предварительных наблюдений, которые обсуждаются с ключевым персоналом проверяемой организации, проведение заключительного совещания с представителями проверяемой организации, во время которого обсуждаются предварительные итоги инспекции и перечисляются все обнаруженные в ходе инспекции несоответствия.

В рамках регулирования предполагается установление единых правил и процедур проведения инспекции, распределения обязанностей инспекторов при оценке производственных площадок и организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, а также дистрибьюторов лекарственных средств.

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

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью использования подробной регламентации механизма планирования, организации и этапов выполнения фармацевтической инспекции (включающего процедуру инспекции, порядок составления отчетности и положения об ответственности инспекторов), а также путем установления системы мер, которая позволит обеспечить объективную, прозрачную и системную оценку способности фармацевтического производителя обеспечивать стабильный выпуск продукции с заданными параметрами качества, способности организаций,

осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, подтвердить соответствие лекарственного средства заданным критериям безопасности и эффективности, а также способности дистрибьюторов лекарственных средств обеспечить стабильность качества лекарственных средств в заданных пределах.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года не предусмотрено альтернатив предлагаемому регулированию.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения Комиссии.

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 7, 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 100 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98), 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 Комиссии, к которой относится проект решения Комиссии.

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

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

Сокращение суммарных издержек при получении документов о соответствии надлежащим фармацевтическим практикам Союза. Допуск фармацевтических производителей, организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, а также дистрибьюторов на рынок государств-членов, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующую аналогичные подходы к инспектированию и оценке обеспечения качества фармацевтического производства.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единой системы инспектирования производства лекарственных средств в рамках Союза, обеспечивающей объективность и транспарентность результатов фармацевтических

инспекций, проведенных различными инспекторами в государствах – членах Союза, что в перспективе привлечет на фармацевтический рынок новых зарубежных участников, и облегчит выход национальных производителей, дистрибьюторов и организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований лекарственных средств, на рынки третьих стран.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения Комиссии (с обоснованием его прогрессивности и применимости).

В государствах – членах Союза в настоящее время применяются национальные правила инспектирования производителей лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с требованиями системы фармацевтических инспекторов (PIC/S) (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Кыргызстан) или оригинальные системы инспектирования фармацевтических производств (Российская Федерация), в которых проведение инспекций осуществляется исключительно национальными инспекционными группами. Специализированные инспектораты для проверки соответствия правилам надлежащей лабораторной, клинической и дистрибьюторской практикой в государствах – членах Союза отсутствуют, их функции выполняют уполномоченные органы государств – членов Союза в или экспертные организации.

Предлагаемая редакция правил гармонизирована с требованиями системы фармацевтических инспекторов (PIC/S) для совместных фармацевтических инспекций.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 18 июня 2015.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 18 июля 2015 года).

Сводка отзывов, доработанные проект решения и информационно-аналитическая справка размещены по ссылке: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762edd5a&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=399>.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза; путем заполнения опросного листа на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: dept_techregulation@eecommission.org.

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза получены замечания Сатыбалдина Олжаса Анатольевича (Ассоциация международных фармацевтических производителей).

Комментарии с использованием опросного листа представил Сатыбалдин Олжас Анатольевич (Ассоциация международных фармацевтических производителей).

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения Комиссии.

По проекту решения Комиссии получено заключение об оценке регулирующего воздействия от 10 сентября 2015 г. № 43.

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Комиссии, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, к основным сведениям о проекте решения Комиссии и (или) о его подготовке.

Проект решения Комиссии разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.