

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» от 30 июля 2015 г. № 28

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 Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» (далее соответственно – проект решения, проект Порядка), 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 20 апреля 2015 г. по 19 мая 2015 года.

В ходе публичного обсуждения проекта решения замечания и предложения к нему от заинтересованных лиц не поступали.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=116>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке **достаточно точно обозначена проблема**, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

По информации департамента-разработчика, в государствах – членах Союза в настоящее время отсутствуют минимальные требования к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, что не обеспечивает эквивалентный уровень удостоверения качества выпускаемых лекарственных препаратов уполномоченными лицами.

Вместе с тем **цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена недостаточно точно.**

Так, департаментом-разработчиком в качестве цели регулирования указано установление единого порядка прохождения аттестации уполномоченных лиц фармацевтических производителей.

В то же время рабочая группа в качестве цели регулирования рекомендует указать обеспечение взаимного признания документов о выпуске партий (серий) лекарственных средств, удостоверенных уполномоченными лицами.

В отношении прилагаемого к проекту решения проекта Порядка рабочая группа отмечает, что его положения нуждаются в существенной доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются **отсутствия** в представленной редакции проекта Порядка:

- комплексной регламентации процедуры аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, включая определение перечня этапов процедуры аттестации;

- исчерпывающего перечня информации, представляемой аттестуемым лицом уполномоченному органу государства – члена Союза;

- порядка принятия решений по результатам проведения процедуры аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, в том числе перечня оснований отказа в аттестации;

- сроков проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств и сроков действия решений об аттестации (документов, подтверждающих принятие решения об аттестации) уполномоченного лица.

Рабочая группа полагает, что предусмотренный в проекте Порядка рамочный и фрагментарный подход к регламентации процедурных вопросов проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств на практике может привести к:

- необоснованному расширению правотворческих полномочий и разрешительных функций уполномоченных органов государств – членов Союза;
- формированию в государствах – членах Союза различных подходов к организации и проведению процедуры аттестации, что несет угрозу для свободы обращения между государствами – членами Союза партий (серий) лекарственных средств, качество и безопасность которых удостоверяются уполномоченными лицами.

Учитывая изложенное, **рабочая группа отмечает, что проект решения в случае его принятия в представленной редакции может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку его принятие должным образом не способствует формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств, то есть достижению целей регулирования.**

Рабочая группа также рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Б.Б. Бекешев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Порядке аттестации уполномоченных
лиц производителей лекарственных средств»

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. Пунктом 3 проекта Порядка предусмотрено, что процедура аттестации включает в себя **проверку соответствия образования, обучения и стажа работы** аттестуемого лица установленным требованиям.

В свою очередь, в соответствии с пунктом 2 проекта Порядка, образование аттестуемого лица должно соответствовать законченному высшему образованию в определенных областях, а стаж его работы в области производства, обеспечения качества или контроля качества лекарственных средств должен составлять не менее 3 лет.

Таким образом, пунктами 2 и 3 проекта Порядка установлен исчерпывающий перечень квалификационных требований к уполномоченному лицу производителя лекарственных средств.

Вместе с тем абзацем вторым пункта 3 проекта Порядка предусмотрено, что **перечень и формат документов, представляемых аттестуемым лицом, этапы процедуры и порядок принятия решений**, определяются уполномоченным органом государства – члена Союза.

Полагаем, что на практике такой подход может привести к тому, что национальным законодательством в государствах – членах Союза могут быть установлены различные дополнительные формы и этапы аттестации (сдача экзаменов, тестирование, собеседование, реферат и т.д.), существенно отличающиеся сроки принятия решений по результатам аттестации, а также принципиально различающиеся перечни оснований принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

Например, при данном подходе в государствах – членах Союза могут быть установлены различные перечни оснований отклонения заявления о проведении аттестации, причин отказа в аттестации, а также могут применяться разные подходы к предоставлению возможности дополнительно представить необходимые документы и установлению необходимости и периодичности проведения переаттестации.

Таким образом, в случае принятия проекта Порядка в представленной редакции не будет обеспечен комплексный и унифицированный подход к урегулированию процедурных вопросов проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, что и должно являться предметом правового регулирования проекта Порядка.

В этой связи при принятии проекта Порядка в представленной редакции в государствах – членах могут возникнуть неравные условия для производителей лекарственных средств в части проведения аттестации уполномоченных ими лиц, что отнюдь не способствует обеспечению свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза.

Кроме того, необходимо отметить, что пунктом 2 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) предусмотрено, что уполномоченное лицо производителя лекарственных средств должно быть аттестовано уполномоченным органом государства – члена Союза в соответствии с **порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым ЕЭК.**

Таким образом, проектом Порядка не урегулированы основные процедурные вопросы проведения аттестации (перечень и формат представляемых документов, этапы процедуры аттестации и порядок принятия решений по ее итогам), а предусмотрено, что данные вопросы будут определяться уполномоченными органами государств – членов Союза, в то время как в соответствии с пунктом 2 статьи 9 Соглашения Комиссией должен быть утвержден единый порядок проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, устанавливающий унифицированные подходы к регламентации процесса проведения аттестации

1.2. Пунктом 2 проекта Порядка, предусмотрено, что аттестуемое лицо, в частности, должно иметь **законченное высшее образование в одной из следующих областей:** химической, химико-технологической, химико-фармацевтической, биологической, биотехнологической, микробиологической, фармацевтической, медицинской или ветеринарной.

При этом в соответствии с проектом Порядка к аттестации на право выполнения функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство **медицинских газов**, допускаются также лица, имеющие законченное высшее образование в области **физико-технических наук**, а к аттестации на право выполнения функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство **радиофармацевтических препаратов**, - имеющие законченное высшее образование в области **ядерной физики и радиофизики.**

Вместе с тем пунктом 2 проекта Порядка также установлено, что **аттестуемое лицо при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по перечню определенных курсов (дисциплин, модулей).**

Справочно:

Проектом Порядка к числу таких обязательных курсов (дисциплин, модулей) отнесены:

- прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- общая и неорганическая химия;
- органическая химия;
- аналитическая химия;
- фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);
- биологическая химия;
- физиология;
- микробиология;
- фармакология;
- фармацевтическая технология;
- токсикология;
- фармакогнозия.

Вместе с тем представляется, что такой подход приводит к дублированию квалификационных требований к образованию аттестуемого лица, поскольку достаточным является получение высшего образования в соответствующих областях и установление соответствия им национального направления подготовки.

Кроме того, **требование** о прохождении обучения по указанному перечню курсов (дисциплин, модулей) **представляется избыточным** в отношении лиц, на право выполнения функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство **медицинских газов и радиофармацевтических препаратов**, имеющих высшее образование соответственно в областях физико-технических наук или ядерной физики и радиофизики.

Учитывая изложенное, пункт 2 проекта Порядка предлагается дополнить положением, согласно которому требование о необходимости прохождения аттестуемым лицом обучения по определенному перечню курсов (дисциплин, модулей) не распространяется на лиц:

- аттестуемых на право выполнения функций уполномоченного лица на предприятиях, которые осуществляют производство медицинских газов, и имеющих законченное высшее образование в области физико-технических наук;

- аттестуемых на право выполнения функций уполномоченного лица на предприятиях, которые осуществляют производство радиофармацевтических препаратов, и имеющих законченное высшее образование в области ядерной физики и (или) радиофизики.

1.3. Абзацем четвертым пункта 2 проекта Правил предусмотрено, что при проведении аттестации уполномоченным органом государства – члена Союза, осуществляющим аттестацию уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, **устанавливается соответствие национальных направлений подготовки со следующими областям образования:** химическая; химико-технологическая; биологическая; биотехническая; микробиологическая; фармацевтическая; медицинская; ветеринарная.

Следует отметить, что **процедура аттестации в настоящее время применяется только в Российской Федерации** (Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811), **а в других государствах – членах Союза не установлена.**

В соответствии с указанным национальным порядком Минздрав России оценивает **теоретические знания и практические навыки, необходимые для выполнения профессиональных обязанностей уполномоченного лица.**

При этом экспертная оценка Минздрава России не включает в себя проверку соответствия направлений подготовки областям образования, поскольку данные полномочия не предусмотрены Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608.

В свою очередь, полномочия по проверке соответствия направлений подготовки областям образования также не предусмотрены:

- Положением о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденным Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446;

- Положением о Комитете контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 октября 2012 г. № 147.

Справочно:

*Например, в Российской Федерации утверждение нормативных правовых актов о перечнях профессий, специальностей и направлений подготовки с указанием квалификации, присваиваемой по соответствующим профессиям, специальностям и направлениям подготовки, о порядке формирования этих перечней и об их соответствии областям образования отнесено к полномочиям **Министерства образования и науки Российской Федерации** (пункты 5.2.1 и 5.2.3 Положения о Министерстве образования и науки Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 466).*

В этой связи предлагаем уточнить формулировку абзаца четвертого пункта 2 проекта Порядка, указав, что соответствие национальных направлений подготовки областям образования должно устанавливаться государственным органом государства-члена, осуществляющим аттестацию (уполномоченным органом в сфере

здравоохранения), не самостоятельно, а по согласованию или совместно с государственным органом государства – члена Союза, уполномоченным в сфере образования.

1.4. Пунктом 8 проекта Порядка установлен срок введения в действие требований к обучению по указанным в пункте 3 проекта Порядка курсам (дисциплинам, модулям) – с 1 января 2019 года.

Вместе с тем практика разработки и принятия решений ЕЭК свидетельствует, что сроки введения в действие решений ЕЭК и их отдельных положений (в том числе содержащихся в приложениях к решениям ЕЭК) устанавливаются непосредственно в решениях ЕЭК, а не в приложениях к ним.

В связи с этим полагаем целесообразным положение об установлении переходного периода по введению в действие требований к обучению по перечню курсов (дисциплин, модулей) предусмотреть не в проекте Порядка (пункт 8), а в проекте решения Совета Комиссии о его утверждении.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения 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.

Полагаем, что департаментом-разработчиком группы лиц, на защиту которых направлен проект решения, определены верно.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны производители лекарственных средств (в части ключевого персонала предприятия) и уполномоченные органы государств – членов Союза, осуществляющие оценку уровня подготовки уполномоченных лиц и подтверждающие их способность к надлежащему выполнению обязанностей по удостоверению качества продукции.

Полагаем, что департаментом-разработчиком адресаты регулирования и субъекты предпринимательской деятельности определены верно.

Департаментом-разработчиком также приведена информация о воздействии, оказываемом регулированием на его адресатов, а именно отмечено, что

регулирование осуществляется посредством установления единых критериев соответствия требованиям к компетентности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств и введения общих принципов проведения процедуры их аттестации.

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

По информации департамента-разработчика в рамках регулирования предполагается определение критериев профессиональной компетентности ключевого персонала фармацевтического предприятия для выполнения функций уполномоченного лица по контролю качества, объема представляемой информацией (включая персональные данные), условий и правил получения, изменения и отзыва (аннулирования) аттестации.

Вместе с тем необходимо учитывать, что в рассматриваемом проекте Порядка установлены лишь квалификационные требования к **образованию, обучению и стажу работы** аттестуемого лица, в то время как **перечень и формат документов, представляемых аттестуемым лицом, этапы процедуры и порядок принятия решений**, согласно проекту Порядка будут определяться уполномоченным органом государства – члена Союза.

В этой связи сведения, представленные департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке, не соответствуют содержанию предусматриваемых проектом Порядка обязательных правил поведения, которые распространяются на адресатов регулирования.

При этом **департаментом-разработчиком не указаны положения** проекта решения, которые оказывают непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности.

В этой связи в информационно-аналитической справке **считаем необходимым указать, что, исходя из содержания проекта Порядка** (в частности, в связи с возложением им на уполномоченные органы государств – членов Союза функций по разработке основных требований к объему представляемой информации (включая персональные данные), условий и правил прохождения аттестации), **привести информацию об обязательных правилах поведения в полном объеме не представляется возможным.**

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

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели

регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что 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 качества каждой серии (партии) продукции, выпускаемой в обращение.

Полагаем, что департаментом-разработчиком достаточно точно определена причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком указаны:

- назначение производителем лекарственных средств уполномоченного лица без их аттестации уполномоченными органами государств – членов Союза (статус-кво для Республики Беларусь и Республики Казахстан);
- использование системы удостоверения качества группой специалистов-химиков, специалистами лаборатории контроля качества.

При этом в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком также приводится обоснование неэффективности применения данных альтернатив вследствие имеющегося конфликта интересов при удостоверении уполномоченным лицом качества лекарственного средства, произведенного с отклонением от установленных требований качества, а также отсутствия гарантии наличия у специалистов лаборатории достаточных знаний для удостоверения качества готового лекарственного препарата.

Вместе с тем, в качестве альтернативы внедрению разрешительной процедуры проведения аттестации предлагается также рассмотреть вариант внедрения системы саморегулирования и установления корпоративных стандартов и правил профессиональной деятельности, обязательных для выполнения всеми членами саморегулируемой организации.

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

Департаментом-разработчиком обозначено, что в результате принятия проекта решения упрощается допуск фармацевтических производителей на рынок

государств – членов Союза, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующих аналогичные подходы к организации и оценки обеспечения качества фармацевтического производства.

Вместе с тем оценка расходов субъектов предпринимательской деятельности, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом решения обязанностей производителей лекарственных средств по обеспечению прохождения аттестации их уполномоченными лицами, департаментом-разработчиком не приведена, что затрудняет возможность оценки влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности.