

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

Наименование проекта решения: О Порядке формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:

Проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О требованиях к маркировке лекарственных средств» направлен на устранение проблемы, связанной с отсутствием в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) единого информационного ресурса, содержащего информацию об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств приводит к невозможности предоставления объективной и достоверной информации о сотрудниках производителя лекарственных средств, осуществляющих выдачу разрешений на выпуск продукции, а также затрудняет персонализацию ответственности производителя за выпуск некачественных лекарственных средств.

2. Цель регулирования:

Основной целью предлагаемого регулирования является установление единого порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц фармацевтических производителей в государствах – членах Союза и обеспечение возможности его своевременного обновления, обеспечивающего предоставление информации уполномоченным органам государств-членов и иным заинтересованным лицам, что будет способствовать обеспечению надлежащего качества лекарственных препаратов и осуществлению надлежащего контроля за оборотом в рамках Союза.

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

Данный проект решения направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов).

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 или организации государств – членов Союза, осуществляющие формирование и ведение реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

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

В рамках регулирования предполагается установить единые требования к объему предоставляемой информации об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств по каждой из производственных площадок с выделением открытой и закрытой частей реестра, а также порядка ведения реестра, содержащего указанную информацию.

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

Достижение цели регулирования осуществляется при помощи создания единого реестра, который позволит обеспечить получение необходимой информации относительно соблюдения производителями лекарственных средств требований Надлежащей производственной практики (GMP) Союза в части обеспечения качества лекарственных средств.

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 ЕЭК:

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 89 приложения № 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 ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК:

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

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

Принятие предлагаемого проекта решения не повлечет финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Создание единого реестра уполномоченных лиц производителя лекарственных средств с привязкой к конкретной производственной площадке; персонализация ответственности производителя лекарственных средств за выпуск некачественной продукции на общий рынок Союза.

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 в государствах – членах Союза учет уполномоченных лиц производителей лекарственных средств осуществляется самостоятельно производителем. Предлагаемая норма не имеет прямых аналогов в законодательстве зарубежных стран. В зарубежных странах, как правило, сведения об уполномоченном лице включаются в регистрационное удостоверение лекарственного препарата, что в случае замены уполномоченного лица влечет необходимость замены регистрационного удостоверения и невозможность выпуска лекарственных препаратов до выдачи нового регистрационного удостоверения. Предлагаемая редакция ведения реестра позволяет обеспечить независимый

объективный учет уполномоченных лиц производителей и обеспечить доступ уполномоченных органов и организаций государств – членов Союза ко всем данным реестра, а остальным заинтересованным лицам получить доступ к ограниченной части информации об уполномоченном лице.

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 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 Союза и представители бизнес-сообщества.