

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

Наименование проекта решения: О Правилах надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

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

Проблемой, на решение которой направлен проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза» является отсутствие единого подхода на территории Евразийского экономического союза (далее – Союз), связанного с сохранением заданного качества лекарственного средства в процессе хранения и в цепи поставок до конечного потребителя, что препятствует свободному обращению лекарственных средств в рамках Союза:

а) обеспечение возможности своевременного выявления и расследования любого отклонения в условиях хранения, которое влияет или может повлиять на качество произведенной продукции;

б) управление рисками хранения и минимизация вероятности выпуска на дальнейший этап цепи поставок или к конечному потребителю продукции, которая будет выходить за рамки заданного качества;

в) повышение ответственности дистрибьютора за обеспечение сохранения качества лекарственных средств в цепи поставок.

2. Цель регулирования.

Установление единых гармонизированных с учетом международного и регионального опыта использования данного вида регулирования правил организации логистических услуг, проектирования и использования складских помещений, обеспечивающих сохранение продукции с заданными параметрами качества и позволяющих минимизировать риск отклонения параметров качества продукции от заданных пределов, а также исключение возможности представления недостоверных данных о качестве лекарственных препаратов в цепи поставок, персонализировать ответственность дистрибьютора за продажу (поставку) некачественной продукции.

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), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения сохранности заданного производителем лекарственных средств качества.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств в целом, а также дистрибьюторы государств – членов Союза (далее – государства-члены), в частности; фармацевтические инспектораты государств-членов, осуществляющие инспекции дистрибьюторов и подтверждающие их способность к обеспечению сохранности заданного при производстве лекарственных средств качества и выпуска в обращение лекарственных препаратов, удовлетворяющих признанным (установленным) единым требованиям качества.

В рамках регулирования предполагается:

для дистрибьюторов лекарственных средств – установление единых требований к персоналу складских помещений, оборудованию и организации производственного процесса, документации, сопровождающей прием на хранение и передача на дальнейший этап логистической цепочки каждой серии (партии) продукции;

для фармацевтических инспекторатов сторон – установление единых критериев оценки складских помещений, предназначенных для хранения лекарственных средств, организации технологического процесса, системы контроля качества лекарственных средств дистрибьютором, а также системы управления рисками.

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

В рамках регулирования предполагается четкое определение прав и обязанностей ключевого персонала дистрибьютора, требований к содержанию складских помещений, обеспечению стабильности

процесса хранения, взаимодействию с аутсорсинговыми организациями, обращению с жалобами (рекламациями), документацией подтверждающей соответствие продукции критериям качества.

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

В рамках регулирования предполагается установить правила, которые позволят обеспечить систему хранения и логистики лекарственных средств со стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в отношении качества продукции и контролировать процесс хранения и логистики с точки зрения предупреждения выпуска в обращение некачественной или субстандартной продукции.

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 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 85 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.

Сокращение суммарных издержек по допуску дистрибьюторов на рынки государств-членов, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующую аналогичные подходы к организации и оценке обеспечения сохранности качества лекарственного препарата в логистической цепи.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2019 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единых правил организации оптовой реализации, транспортирования и хранения лекарственных препаратов, внедрения системы обеспечения качества и управления рисками на фармацевтическом складе и в логистической цепи, а также разработка правил организации хранения основных групп лекарственных форм, выход дистрибьюторских сетей государств – членов Союза на внешние рынки.

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 Республике Беларусь, Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения в настоящее время применяются общие правила надлежащей дистрибьюторской практики, в различной степени гармонизированные с правилами Европейского союза.

Предлагаемая редакция правил гармонизирована с требованиями Европейского союза 2015 года и, в настоящее время, является наиболее детализированным документом, реализующим принципы управления рисками для обеспечения стабильности качества лекарственных средств.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Дата размещения: 17 июня 2015

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 17 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-2aa3762edd4&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=393>.

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), Рабочей группы НП СРО «Стандарты фармацевтического рынка».

В рамках публичного обсуждения на бумажном носителе поступило предложение от Союза профессиональных фармацевтических организаций (письмо от 29 июня 2015 г. № 059-СП).

Комментарии и предложения с использованием опросного листа представили: Сатыбалдин Олжас Анатольевич (Ассоциация международных фармацевтических производителей), Зураева Азалия (Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка»), Зайцева Олеся Владимировна (Союз профессиональных фармацевтических организаций).

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 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.