

## **ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**

### **о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности**

Наименование проекта решения: проект распоряжения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств».

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

Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (далее – Порядок аттестации) направлен на решение проблемы, связанной с отсутствием минимальных требований к уполномоченным лицам производителей для обеспечения качества выпускаемых лекарственных препаратов в условиях Надлежащей производственной практики при удостоверении ими качества каждой серии (партии) продукции, выпускаемой в обращение.

#### 2. Цель регулирования.

Установить в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) единый порядок прохождения аттестации уполномоченных лиц фармацевтических производителей и персонализировать ответственность производителя за выпуск некачественной продукции, что позволит признавать в рамках Союза факт удостоверения уполномоченными лицами качество каждой серии (партии) продукции, выпускаемой в обращение.

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

Данный проект решения Комиссии 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.

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 государств – членов Союза, осуществляющие оценку уровня подготовки ключевого персонала фармацевтических производств и подтверждающие их способность к надлежащему выполнению обязанностей в рамках процедуры удостоверения качества продукции.

В рамках регулирования предполагается установление единых критериев соответствия требованиям к компетентности уполномоченного лица по контролю качества и введение общих принципов проведения процедуры аттестации.

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

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

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 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 качество каждой серии (партии) продукции, выпускаемой в обращение.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию: в качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

назначения производителем уполномоченных лиц без их аттестации уполномоченными органами государств – членов Союза;

использование системы удостоверения качества группой специалистов-химиков специалистами лаборатории контроля качества.

Указанные альтернативные варианты содержат конфликт интересов при удостоверении уполномоченным лицом качества лекарственного средства, произведенного с отклонением от установленных требований качества, а также не гарантируют наличие у специалистов лаборатории достаточных знаний для удостоверения качества готового лекарственного препарата.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 99 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», 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 Евразийского экономического союза.

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

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

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования: создание единого порядка прохождения аттестации и требований к уполномоченному лицу фармацевтического производителя; персонализация ответственности производителя за выпуск некачественной продукции, выход национальных производителей лекарственных средств 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 настоящее время из государств – членов Союза только Российская Федерация имеет законодательно установленные требования к аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, другие государства – члены Союза используют систему декларирования соответствия уполномоченных лиц требованиям к их компетентности. Предлагаемые положения не имеют прямых аналогов в законодательстве стран Европы и Америки, которые используют систему профессиональных ассоциаций и автономии (независимости) уполномоченных лиц от топ-менеджмента фармацевтических предприятий. В рамках ведения

хозяйственной деятельности на фармацевтическом рынке Союза топ-менеджмент фармацевтического предприятия вовлечен в обеспечение вопросов не только непосредственно маркетинговой стратегии, но и технологического производственного процесса. Предлагаемая редакция порядка устанавливает требования к компетентности уполномоченного лица и порядок его аттестации с целью минимизации риска ненадлежащего удостоверения качества выпускаемых серий продукции.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Дата размещения: 20 апреля 2015 года.

URL: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13 d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=116>.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза.

Срок представления предложений: 30 дней.

В результате проведения публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия комментариев и предложений к проекту Порядка аттестации и информационно-аналитической справке не поступало.

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

По проекту решения Комиссии получено заключение об оценке регулирующего воздействия от 30 июля 2015 г. № 28.

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 Совета 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.