

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: О Порядке обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Данное решение ЕЭК необходимо для реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.	Наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество физического лица (в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), представивших предложения: «Ассоциация международных фармацевтических производителей»	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Представляется необходимым переработать документ для целей реализации механизма урегулирования разногласий в отношении взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик Союза	Сфера деятельности субъекта предпринимательской деятельности или физического лица,	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц,	Точно определены		

<p>на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности?</p> <p>При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>		<p>представивших предложения: здравоохранение.</p> <p>Фамилия, имя, отчество ответственного за контакты лица (для юридического лица): Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792</p>	
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)?</p> <p>По возможности приведите примеры таких последствий.</p>	<p>Негативные последствия отсутствуют</p>	<p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p> <p>Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза</p>	
<p>5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее</p>	<p>Представленный документ необходимо переработать</p>		

<p>оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?</p> <p>Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования.</p> <p>Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.</p>			
<p>6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?</p>	<p>Таких положений нет</p>		

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Нет, представленный документ необходимо переработать		
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Нет		
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Нет		
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком:	Нет		
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).			

<p>12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.</p>	<p>Обращение лекарственных средств</p>		
<p>13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе</p>	<p>—</p>		

избыточными или дублирующими)?			
<p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:</p> <p>указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования;</p> <p>имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие;</p> <p>приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности;</p> <p>создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности;</p> <p>способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению;</p> <p>приводит к невозможности</p>	-		

<p>совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.</p>			
---	--	--	--

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Наименование проекта нормативного правового акта	Представляется целесообразным переименовать документ для более полного отражения его содержания. «Правила организации и проведения совместных фармацевтических инспекций»	Наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество физического лица (в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), представивших предложения: «Ассоциация международных фармацевтических производителей»	Учтено частично. В связи с тем, что организация проведения фармацевтической инспекции является частью всего процесса обеспечения проведения фармацевтической инспекции, наименование документа изменено следующим образом: «Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций».
Преамбула	Уточнение текста с целью расширения области его применения на все виды фармацевтических инспекций. Редакция: «Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 100 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98) и	Сфера деятельности субъекта предпринимательской деятельности или физического лица, представивших предложения: здравоохранение. Фамилия, имя, отчество ответственного за контакты лица (для юридического лица): Сатыбалдин Олжас	Учтено.

	<p>определяет единые правила организации и проведения совместных фармацевтических производств инспекций лекарственных средств фармацевтическими инспекторатами государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) на соответствие требованиям надлежащих практик Союза.».</p>	<p>Анатолевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792</p> <p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p> <p>Предложения направлены с использованием</p>	
<p>Раздел I</p>	<p>Исключить следующий текст из-за дублирования терминологии, присутствующей в родовом документе относительно системы качества инспектората:</p> <p>«I. Термины и определения В настоящем Порядке используются следующие термины и определения: совместная фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям надлежащих практик Союза (далее – совместная фармацевтическая инспекция) – выездная оценка субъекта и принадлежащих ему объектов в сфере обращения лекарственных средств, в том числе организаций здравоохранения с целью определения его (их) соответствия требованиям надлежащих практик Союза; фармацевтический инспекторат – подразделение уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств или подчиненной ему организации, осуществляющее фармацевтическую инспекцию;</p>	<p>соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза</p>	<p>Учтено.</p>

	<p>фармацевтический инспектор – лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Союза».</p>		
<p>Раздел II</p>	<p>С целью конкретизации целей и порядка организации совместных инспекций пункты 1,2,4,5 раздела II Общие положения изложить в следующей редакции:</p> <p>«1. Совместные фармацевтические инспекции фармацевтических инспекторатов государств-членов являются механизмом урегулирования разногласий в отношении взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик Союза реализуемого посредством проведения совместных внеплановых инспекций с учетом рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам. В рамках сотрудничества и обмена опытом фармацевтические инспектораты государств-членов могут осуществлять совместные плановые инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза.</p> <p>2. Целью совместных внеплановых фармацевтических инспекций является согласование государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора.</p> <p>4. Организация, проведение и подготовка инспекционного отчета совместных фармацевтических инспекций, осуществляются в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза и законодательством государства-члена, инициировавшего проведение инспекции.</p> <p>5. Обеспечение проведения совместных фармацевтических инспекций, в том числе, обязательность отдельных платежей, включая оплату командировочных и иных расходов, определяется в соответствии с законодательством государства-члена.</p> <p>Расходы, связанные с проведением совместной фармацевтической инспекции, могут осуществляться за счет средств инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств только в отношении инициировавшего проведение фармацевтической инспекции инспектората (далее – ответственный инспекторат)».</p>		
Раздел III	<p>Переименовать раздел III Подготовка к совместной фармацевтической инспекции следующим образом: «Подготовка и проведение совместной внеплановой фармацевтической инспекции».</p>		Учтено.

Пункты 6-14 переформулировать и изложить в следующей редакции: «6. Совместная фармацевтическая инспекция проводится по рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии (далее – Экспертный комитет), принятой по результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств или инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

7. Ответственный инспекторат в течение 10 дней на основании предложений фармацевтических инспекторатов, участвующих в совместной инспекции, формирует инспекционную группу и назначает ведущего инспектора. Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия и, в случае необходимости, по согласованию с фармацевтическими инспекторатами, привлекает к участию экспертов. Перед включением в члены инспекционной группы привлеченные эксперты должны подписать соглашение о конфиденциальности и неразглашении информации, полученной ими в ходе проведения инспекции. Сведения о дате проведения инспекции и контактные данные членов инспекционной группы

направляются в Экспертный комитет.

8. В рамках подготовки к проведению совместной инспекции ведущий инспектор:

связывается с инспектируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств не позднее 40 календарных дней до начала инспекции для согласования сроков проведения инспекции и, в случае необходимости, уведомления об обязательных расходах в рамках проведения инспекции;

направляет официальное подтверждение фармацевтическим инспекторатам, участвующих в совместной фармацевтической инспекции, о согласованной дате проведения инспекции;

направляет уведомление о запланированном проведении совместной фармацевтической инспекции в адрес уполномоченного органа страны в сфере обращения лекарственных средств, на территории которой находится инспектируемый субъект в сфере обращения лекарственных средств (для нерезидентов государств-членов);

запрашивает у инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств копии актуальных документов, необходимых для подтверждения соответствия требованиям правил надлежащих фармацевтических практик Союза;

	<p>разрабатывает программу совместной инспекции и подготовку контрольных (проверочных) листов; направляет инспектируемому субъекту в сфере обращения лекарственных средств программу совместной инспекции.</p> <p>9. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы, и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности и субъекту в сфере обращения лекарственных средств. Срок рассмотрения документов составляет не более 30 календарных дней.</p> <p>10. При необходимости допускается проведение консультаций членов инспекционной группы с подлежащим инспектированию субъектом в сфере обращения лекарственных средств, в том числе, очно либо путем видеоконференции».</p> <p>Исключить пункт 15.</p>		
Раздел IV	<p>Переформулировать наименование раздела IV «Принятие решения по результатам совместной фармацевтической инспекции» следующим образом: «Принятие решения по результатам совместной внеплановой фармацевтической инспекции».</p> <p>Пункты 11 и 12 раздела IV изложить в следующей редакции: «11. По завершении совместной</p>		Учено.

	<p>фармацевтической инспекции, ведущий инспектор в установленные сроки, но не позднее 30 календарных дней, направляет инспекционный отчет в уполномоченные органы государств-членов, инспектируемую организацию и Экспертный комитет по лекарственным средствам.</p> <p>12. По результатам рассмотрения инспекционного отчета Экспертный комитет по лекарственным средствам в установленные сроки подготавливает решение в виде рекомендации, содержащее обоснованные предложения по урегулированию разногласий и направляет его заявителю и уполномоченным органам, участвующим в вызвавшей разногласие процедуре взаимного признания или децентрализованной процедуре регистрации».</p>		
Приложение № 1	Уточнить формулировку заголовка Приложения № 1 следующим образом: «УВЕДОМЛЕНИЕ о проведении совместной внеплановой фармацевтической инспекции фармацевтическими инспекторатами государств – членов Евразийского экономического союза».		Учтено.
Приложение № 1	В таблице Приложения № 1 исключить столбцы: «№ п/п», «Наименование организации (включая подразделение)», «Страна», «Перечень продукции», «Наименование государства-члена ЕАЭС», «Фармацевтические инспектораты,		Учтено.

	<p>участвующие в инспекции», «Наименование ответственного фармацевтического инспектората». Наименование столбца «предполагаемый период инспекции» переформулировать следующим образом: «Предполагаемая дата инспекции». В итоговый вариант таблицы включить столбцы: «Ответственный фармацевтический инспекторат», «Другие фармацевтические инспектораты, участвующие в инспекции».</p>		
--	---	--	--

Заместитель директора
Департамента технического
регулирувания и аккредитации



А.В. Молокова

27 июля 2015г.