

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является установление единых подходов к проведению фармацевтических инспекций, с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) по решению фармацевтического инспектората государств – члена Союза, в условиях:

угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

возникновения обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независимых от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, медицинским или иным причинам).

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в установлении порядка проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия по решению фармацевтического инспектората государств – члена Союза, в

условиях, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов. Фармацевтические инспектораты государств-членов Евразийского экономического союза столкнулись с ограничениями при проведении фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Союза как производителей лекарственных средств для медицинского применения резидентов, так и нерезидентов в связи санитарно-эпидемиологической обстановкой и распространением новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) по всему миру.

Проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия позволит исключить возможность выбытия из обращения в Союзе лекарственных средств, контрольные мероприятия по производству которых не могут пройти в очном режиме.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов, фармацевтических инспекторатов государств – членов Союза, уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки организации процесса производства лекарственных препаратов с позиции обеспечения стабильности заданного стандарта качества и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, фармацевтический инспекторат государств-

членов, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие оценку производства лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить порядок проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия по решению фармацевтического инспектората государств – члена Союза, в условиях, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов.

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

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью принятия порядка проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия по решению фармацевтического инспектората государств – члена Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативы предлагаемому регулированию не релевантны, поскольку его подготовка установлена требованием Решения Совета Комиссии от 8 февраля 2021 г. № 7.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 7 и 10 Соглашения о единых принципах и

правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 96 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 8 февраля 2021 г. № 7.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК

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

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

Снижение затрат фармацевтического инспектората на проведение фармацевтических инспекций, а также затрат производителей лекарственных препаратов на прием и обеспечение работы инспекторской команды поскольку исключаются расходы связанные с логистической составляющей, а также периодом физического пребывания инспекторов на площадках.

Количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена Союза в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Сохранение непрерывности проведения фармацевтических инспекций и снижения риска ограничения доступа лекарственных препаратов для медицинского применения на фармацевтический рынок.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

У фармацевтических инспекторов государств – членов Союза возникли ограничения при проведении фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Союза как производителей лекарственных средств для медицинского применения резидентов, так и нерезидентов в связи неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановкой и распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), а также введением ограничительных мер. В этой связи необходимым и крайне важным является проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия.

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 рассмотрен и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.