

**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 надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость обеспечения:

единства понятийного аппарата Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – Правила) и взаимосвязанных с ними документов в сфере обращения лекарственных средств, принятых в 2016-2022 годах, а также расположения валидационных документов мастер-файла производственной площадки в составе регистрационного досье;

сопоставимости нумерации пунктов требований приложения № 15 к Правилам в целях признания инспекторских отчетов, выданных фармацевтическим производителям государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) фармацевтическими инспекторатами зарубежных государств.

2. Цель регулирования

Обеспечить единство понятийного аппарата Правил и взаимосвязанных документов в сфере обращения лекарственных средств (Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, Фармакопеи Союза и других), а также расположения валидационных документов мастер-файла производственной площадки в составе регистрационного досье.

Обеспечить правовую основу для осуществления признания инспекторских отчетов за пределами таможенной территории Союза.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей готовых лекарственных форм лекарственных средств для медицинского применения, фармацевтических инспекторатов государств-членов, проводящих фармацевтические инспекции.

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

Адресатами регулирования являются производители готовых лекарственных форм лекарственных средств для медицинского применения, фармацевтические инспектораты государств-членов, проводящие фармацевтические инспекции.

Для фармацевтических производителей уточняется возможность размещения валидационных документов в составе регистрационных досье, переоформления ранее выданных документов указанные правки не требуют.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается устранить различия в написании отдельных понятий, ввести двухуровневую систему нумерации пунктов приложения № 15 к Правилам, уточнить расположение валидационных документов мастер-файла производственной площадки в составе регистрационного досье.

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 устранения различия в написании отдельных понятий, введения двухуровневой системы нумерации пунктов приложения № 15 к Правилам, уточнения расположения валидационных документов мастер-файла производственной площадки в составе регистрационного досье.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующей редакции Правил и приложения № 15 к ним. Такой подход приведет к повышению риска получения фармацевтическими производителями замечаний уполномоченных органов (экспертных организаций), связанных с различиями понятийного аппарата, непризнания инспекторских отчетов, выданных фармацевтическим производителям государств-членов зарубежными фармацевтическими инспекторатами, что приведет к появлению барьера для движения лекарственных препаратов на рынке Союза.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статьи 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 14 приложения № 12 к Договору 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, пункты 57 и 82 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением

Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г.  
№ 98

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

Не применимо. Вводимые правки не отражаются на результатах финансово-экономической деятельности.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единого понятийного аппарата в сфере производства и регистрации лекарственных препаратов, обеспечение прослеживаемости требований фармацевтических инспекторов государств-членов и фармацевтических инспекторов зарубежных государств.

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

Не применимо, ввиду прекращения исполнения инспектирования в соответствии с правилами государств-членов с 31 декабря 2021 года.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 17 февраля по 19 марта 2023 г.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист, сводная информация о предложениях поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения, размещены на официальном сайте Союза.

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 прошла параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации.