

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

Наименование проекта решения: «Правила по надлежащей практике выращивания, сбора, хранения исходного сырья растительного происхождения» (далее соответственно – проект решения).

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

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие единых подходов на этапах выращивания, сбора, хранения исходного сырья растительного происхождения, являющихся критическими для обеспечения воспроизводимости качества такого сырья из-за сложности компонентного состава дикорастущего и культивируемого лекарственного растительного сырья и ограниченными возможностями аналитических методик для установления характеристик его компонентов исключительно с помощью химических и биологических методов.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в определении единых требований при выращивании, сборе, хранении исходного сырья растительного происхождения, позволяющих минимизировать риск отклонения параметров качества лекарственных растительных препаратов от заданных исходных пределов, а также установлении требований Правил по надлежащей практике выращивания, сбора, хранения исходного сырья растительного происхождения для государств-членов Евразийского экономического союза.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных растительных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения производителей лекарственных препаратов исходным растительным сырьем надлежащего качества.

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

Адресатами регулирования являются субъекты хозяйствования, занимающиеся сбором и выращиванием лекарственного растительного сырья дистрибьюторы, производители лекарственных средств в целом, лаборатории контроля качества и отделы обеспечения качества, в частности; фармацевтические инспектораты государств-членов Союза, осуществляющие инспекции фармацевтических производств, подтверждающие их способность к осуществлению выпуска стабильно качественной продукции.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые требования к выращиванию, сбору, хранению исходного сырья растительного происхождения для применения в производстве лекарственных растительных препаратов, а также установление единых критериев для оценки и выбора поставщиков

исходного сырья растительного происхождения.

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 установления единых подходов при выращивании, сборе, хранении исходного сырья растительного происхождения, являющимися критическими этапами в обеспечении качества сырья.

В рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить снабжение производства лекарственных растительных препаратов исходным сырьем растительного происхождения со стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в отношении качества продукции и контролировать производственный процесс путем предупреждения попадания к производителю несоответствующего исходного сырья растительного происхождения.

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 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 82 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 Союза на основе единых актов ЕЭК.

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

Отсутствуют.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

По истечении 90 календарных дней после официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Применение в рамках Союза единых правил (практики) на этапах выращивания, сбора, хранения исходного сырья растительного

происхождения, предотвращение попадания на фармацевтический рынок Союза недобросовестных поставщиков растительного сырья, выход национальных производителей растительных лекарственных препаратов 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 государствах-членах Союза в настоящее время применяются национальные требования к конкретным видам лекарственного растительного сырья, в различной степени гармонизированные с правилами Европейского союза (Республика Беларусь, Российская Федерация), отличающиеся от международных подходов (Республика Казахстан, Республика Кыргызстан). Предлагаемая редакция проекта гармонизирована с Руководством по надлежащей практике культивирования и сбора исходных материалов растительного происхождения Европейского медицинского агентства и является наиболее детализированным руководством, реализующим принципы управления рисками для обеспечения воспроизводимого качества растительного сырья для медицинского применения.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проекта решения проводится с 22 мая по 20 июня 2017 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

Предложения по проекту решения принимаются Евразийской экономической комиссией до дня завершения публичного обсуждения включительно в письменной форме, в том числе путем заполнения опросного листа по проекту решения в бумажном виде по адресу: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, а также в электронном виде по адресу электронной почты: dept_techregulation@eecommission.org.

Способ представления предложений к проекту решения и материалам к нему:

В письменной форме в бумажном виде по адресу: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, стр.2, а также в электронном виде по адресу электронной почты dept_techregulation@eecommission.org.

Срок представления предложений к проекту решения и материалам к нему 30 дней.

Согласно пункту 156 Регламента работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Департаментом технического регулирования и аккредитации в течение 5 календарных дней проинформирует о размещении проекта решения, информационно-аналитической справки и опросного листа.

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: