

1 **ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**
2 **о последствиях влияния проекта решения Евразийской**
3 **экономической комиссии на условия ведения**
4 **предпринимательской деятельности**

5 Наименование проекта решения: «Руководство по составлению
6 нормативного документа по качеству» (далее – проект решения).

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

8 Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект
9 решения, являются устранение различий между государствами-членами
10 Союза, а также между различными производителями аналогичных
11 лекарственных препаратов в составлении и обосновании спецификаций
12 на лекарственные препараты путем:

13 разработки единых указаний по составлению всего комплекса
14 спецификаций на лекарственный препарат, включая спецификации на
15 АФС (действующие вещества), промежуточные продукты и собственно
16 готовые лекарственные препараты;

17 разработки единых подходов к выбору и обоснованию критериев
18 приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик,
19 применяемых для оценки данных критериев;

20 устранения различий в порядке составления нормативного
21 документа по качеству (оформление, изложение и содержание), а также
22 устранения различий в требованиях, предъявляемых к его оценке при
23 регистрации лекарственных препаратов, в том числе при формировании
24 регистрационного досье и его экспертизе для контроля безопасности и
25 качества.

26 2. Цель регулирования:

27 Цель принятия проекта решения заключается:

28 в устранении ограничений в обращении лекарственных
29 препаратов на общем рынке Союза;

30 в определении единых технических требований к составлению
31 нормативного документа по качеству, как части спецификации на
32 лекарственный препарат и разъяснения ряда положений документов,
33 входящих в право Союза, касающихся обеспечения качества
34 лекарственного препарата, модулей 1 и 3 регистрационного досье.

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

37 Проект решения направлен в первую очередь
38 на защиту здоровья пациента (как объекта применения лекарственного
39 препарата, недостаточное качество которого непосредственно может
40 нанести вред его здоровью), защиту интересов системы
41 здравоохранения в целом (как системы гарантирующей обеспечение
42 населения качественными и безопасными лекарственными
43 препаратами). Кроме того, проект решения направлен на защиту
44 интересов производителей лекарственных препаратов (субъектов
45 фармацевтического рынка, которые занимаются контролем качества
46 препаратов до выпуска в обращение, выпуском их в обращение, и
47 комплектованием регистрационного досье) и уполномоченных органов
48 (экспертных организаций и контрольных лабораторий), которые
49 выполняют процедуру оценки лекарственного препарата с позиции
50 доказательства его безопасности и соответствия заданному стандарту
51 качества.

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

55 Адресатами регулирования являются разработчики
56 и производители лекарственных препаратов (в том числе лаборатории
57 контроля качества лекарственных препаратов, службы обеспечения
58 качества производителя), уполномоченные органы (экспертные
59 организации и контрольные лаборатории) государств-членов в сфере
60 обращения лекарственных средств, осуществляющие регистрацию и
61 экспертизу материалов регистрационного досье, контроль качества и
62 допуск лекарственных препаратов на рынок, а также контроль качества
63 лекарственного препарата в ходе обращения на рынке.

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

66 В рамках предлагаемого регулирования для производителей
67 лекарственных препаратов предполагается:

68 установить единые указания по составлению всего комплекса
69 спецификаций на лекарственный препарат, включая спецификации на
70 АФС (действующие вещества), промежуточные продукты и собственно
71 готовые лекарственные препараты;

72 установить единые подходы к выбору и обоснованию критериев
73 приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик,
74 применяемых для оценки данных критериев;

75 устранить различия в порядке составления нормативного
76 документа по качеству (оформление, изложение и содержание), а также
77 устранить различия в требованиях, предъявляемых к его оценке при
78 регистрации лекарственных препаратов, в том числе при формировании
79 регистрационного досье и его экспертизе для контроля безопасности и
80 качества.

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

85 Достижение цели регулирования осуществляется с помощью
86 разработки единого комплекса спецификаций на АФС (действующие
87 вещества), промежуточные продукты и готовые лекарственные
88 препараты, разработки подходов к обоснованию критериев
89 приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик для
90 АФС полученных путем химического синтеза, и лекарственных
91 препаратов их содержащих, а также с помощью установления единых
92 подходов, регламентирующих структуру, формат и содержание
93 нормативного документа по качеству.

94 7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому
95 регулированию.

96 Положениями Соглашения о единых принципах и правилах
97 обращения лекарственных средств в рамках Евразийского
98 экономического союза от 23 декабря 2014 года и Правил регистрации и
99 экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения,
100 утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии
101 от 3 ноября 2016 г. № 78, альтернатив предлагаемому регулированию не
102 предусмотрено.

103 8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения
104 ЕЭК:

105 Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе
106 от 29 мая 2014 года, статьи 4 и 13 Соглашения о единых принципах
107 и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского
108 экономического союза от 23 декабря 2014 года.

109 9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект
110 решения ЕЭК:

111 Регулирование обращения лекарственных средств и формирование
112 общего рынка лекарственных средств в рамках Союза на основе единых
113 актов ЕЭК.

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

116 Допуск производителей лекарственных препаратов на рынок
117 государств-членов Союза, а также на внешние рынки стран,
118 использующих аналогичные подходы к требованиям в части качества и
119 безопасности лекарственных препаратов, и формированию
120 спецификации на лекарственный препарат.

121 11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК
122 в силу:

123 По истечении 6 месяцев после официального опубликования

124 12. Ожидаемый результат регулирования:

125 Применение в рамках Союза единых требований к спецификации
126 на лекарственный препарат и нормативному документу по качеству.
127 Предотвращение поступления на фармацевтический рынок Союза
128 недобросовестных производителей и поставщиков лекарственных
129 препаратов, выход национальных производителей лекарственных
130 препаратов на внешние рынки.

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

135 В государствах-членах Союза в настоящее время применяются
136 национальные требования к нормативному документу по качеству,
137 отличающиеся от международных подходов (использования только
138 спецификации на лекарственный препарат). Предлагаемая редакция
139 проекта является детализированным руководством, согласованным с
140 положениями документа Международной комиссии по гармонизации
141 требований к лекарственным препаратам для медицинского
142 применения, реализующим требования к нормативному документу по
143 качеству как неотъемлемой части его спецификации;

144 14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта
145 решения ЕЭК:

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

148 16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента
149 ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным
150 сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке:

151 Проект решения Совета разработан и одобрен рабочей группы по
152 формированию общих подходов к регулированию обращения
153 лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,
154 в состав которой входят представители уполномоченных органов
155 государств-членов Союза и представители бизнес-сообщества.

156