

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

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, является наличие логических противоречий в процедуре выполнения фармацевтических инспекций производителей лекарственных препаратов на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, которые могут приводить к различию в понимании порядка выполнения инспектирования и непризнания его результатов на основании процедурных несоответствий, что влечет за собой снижение уровня доверия между инспекторатами государств – членов Евразийского экономического союза последствий таких инспекций (далее соответственно – государства-члены, Союз) и будет приводить к росту частоты проведения совместных инспекций с целью расследований инспекторатами государств-членов.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в актуализации единых правил инспектирования фармацевтического производства, обеспечивающих допуск на рынок фармацевтических производителей с учетом накопленной правоприменительной практики и наработанной нормативной базы Союза в сфере обращения лекарственных средств.

Это позволит достигнуть сопоставимых результатов при проведении фармацевтических инспекций инспекторами государств-

членов и сохранить установленный Решениями Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и 93 режим взаимного признания результатов фармацевтических инспекций.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов государств-членов.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов как субъекты инспектирования, фармацевтические инспекторы государств-членов Союза, а также уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере обращения лекарственных средств Союза.

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

Предполагается осуществление фармацевтическими инспекторами оценки фармацевтического производства на соответствие правилам надлежащей производственной практики Союза путем выполнения инспектирования производственных площадок фармацевтического производителя с четким разделением процесса инспектирования на отдельные этапы (подготовка к инспекции, инспекция, работа с планами CAPA, формирование заключений и выдача сертификатов).

Этапность выполнения предусматривает предварительное изучение инспекторами документов и иной информации об инспектируемой деятельности, обеспечение разработки программы инспекции и подготовку контрольных листов, распределение функций в инспекционной группе, проведение вступительного совещания с представителями инспектируемой организации, осмотр проверяемых объектов в соответствии с программой инспекции, опрос ответственных лиц, наблюдение за деятельностью на рабочих местах, проведение промежуточных совещаний инспекторской группы, проведение заключительного совещания с представителями инспектируемого объекта, во время которого обсуждаются предварительные итоги инспекции и перечисляются все обнаруженные в ходе инспекции несоответствия, а также последующие действия производственной площадки.

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 к этапности проведения фармацевтической инспекции (включающей процедуру инспекции, порядок отчетности и ответственности инспекторов), а также путем установления системы мер, которая позволит обеспечить объективную, прозрачную, системную оценку способности фармацевтического производителя обеспечивать стабильный выпуск продукции с заданными параметрами качества.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

декларирование соответствия фармацевтических производств правилам надлежащей производственной практики Союза. Данный вид альтернативы включает в себе конфликт интересов для производителя, в случае несоответствия фармацевтического производства правилам надлежащей производственной практики Союза. Качество выпускаемой продукции и его стабильность в таком случае трудно прогнозируемы, что может повлечь за собой причинение вреда жизни и здоровью пациентов. С учетом особенности лекарственных средств, как продукции представляющей, в случае выпуска некачественной продукции, большой риск жизни и здоровью, а также с учетом того, что потребитель (пациент) не способен оценить самостоятельно качество лекарственного препарата, проверка соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащих правил производства является абсолютно необходимой;

использование системы лицензирования производства. Данный вид альтернативы имеет существенные недостатки. Система лицензирования производства в качестве объекта регулирования подразумевает организацию процесса производства в целом, и не оценивает качество производства лекарственных препаратов и сохранение данного уровня заданного качества;

сохранение действующей редакции Правил проведения фармацевтических инспекций не позволит обеспечивать унификацию этапности выполнения инспекций, с учетом накопленного фармацевтическими инспекторатами государств-членов опыта, приведет к прекращению взаимного признания результатов инспектирования, установленного Решениями Совета от 3 ноября 2016 года № 78 и 93 и увеличит бремя давления на производителя за счет выполнения повторных совместных фармацевтических инспекций.

Указанные альтернативные варианты не обеспечивают должного контроля качества выпускаемой продукции, а также его стабильности.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 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, 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 совершенствование общего рынка в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

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

Допуск фармацевтических производителей на рынок Союза на основе взаимного признания результатов инспектирования фармацевтическим инспекторатом любого из государств-членов сокращает издержки производителей лекарственных средств по выводу лекарственных средств на рынок Союза.

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 субъектом хозяйствования. Такая оценка не подлежит отражению в настоящей справке, поскольку проводится на

основании данных финансовой деятельности предприятия, которые относятся к категории конфиденциальной информации и не доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единой системы инспектирования производства лекарственных средств на территории Союза, обеспечивающей объективность и транспарентность результатов фармацевтических инспекций, проведенных различными инспекторами государств-членов, что упростит вывод лекарственных средств на рынок Союза.

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

Изменения вносятся в наднациональный акт Союза, имплементация и правоприменение которого выполнялись в период с 2018 по 2021 годы. Накопленный государствами-членами опыт в рамках правоприменительной практики полностью погружен в предлагаемую редакцию изменений.

Международный опыт регулирования в отношении отчетных форм инспекции, прав и обязанностей инспекторов, формы сертификатов и приложений, предлагаемый Системой схемы взаимодействия фармацевтических инспекторов (PIC/S), который получали инспектораты государств-членов Союза при аудитах, выполняемых со стороны PIC/S в рамках вступления в данную

организацию, полностью учтен в настоящей редакции проекта изменений правил.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 12 июля по 11 августа 2021 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были 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 вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Поддержан представителями уполномоченных органов и заинтересованных экспертных организаций на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Представителями уполномоченных органов и фармацевтических инспекторов государств-членов были отклонены предложения профильных фармацевтических организаций и бизнес-союзов, касающиеся:

определения правового статуса привлекаемых сторонних лиц, введения в документ положений по проведению аттестации фармацевтических инспекторов, создание порядка работы с жалобами и

претензиями по результатам инспекции и иным решениям фармацевтического инспектората, поскольку они относятся к сфере действия иного документа и в настоящее время регулируются Системами качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Союза;

введения в документ иных видов инспекций (на соответствие иным видам надлежащих практик) поскольку они относятся к сфере применения соответствующих документов Комиссии, связанных с выполнением каждого из видов инспекций;

внедрения в настоящий документ риск-ориентированных подходов к назначению инспекций, оценке ее результатов, поскольку они не относятся к процедурным (административным) моментам непосредственного выполнения инспекции и требуют разработки отдельного нормативного акта, касающегося вопросов планирования и оценки результатов инспекций, редакция которого может быть проработана при ее представлении заинтересованной бизнес-стороной.