

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: О Порядке обеспечения проведения фармацевтических инспекций и порядке определения размера вознаграждения фармацевтических инспекторов

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК: проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Порядке обеспечения проведения фармацевтических инспекций и порядке определения размера вознаграждения фармацевтических инспекторов» (далее – проект Порядка), направлен на устранение существующих различий в организационных и финансово-экономических аспектах формирования и работы инспекционной группы в каждом из государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз), затрудняющих формирование совместной инспекционной группы из инспекторов, руководствующихся законодательством государств-членов, и входящих в фармацевтические инспектораты государств-членов, что влечет за собой невозможность признания результатов инспектирования производства лекарственных препаратов, и невозможность проведения совместных фармацевтических инспекций.

2. Цель регулирования: цель разработки проекта Порядка – формирование единых подходов к планированию, организации и проведению совместных фармацевтических инспекций инспекторами нескольких государств-членов. Единый порядок обеспечения проведения фармацевтических инспекций позволяет устранить конфликт интересов и обеспечить четкое разделение полномочий в инспекционной группе при условии проведения фармацевтических инспекций разными инспекторами как на территории государств-членов, так и за ее пределами и, вследствие этого, является основой для взаимного признания результатов фармацевтических инспекций уполномоченными органами государств-членов, что снижает общее количество проверок производителей лекарственных средств, организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований и дистрибьюторов.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК: проект Порядка направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством допуска на фармацевтический рынок лекарственных препаратов, удовлетворяющих установленным единым стандартам качества. Кроме того, проект Порядка направлен на защиту интересов производителей, других организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований и дистрибьюторов посредством сокращения количества

инспекционных проверок за счет формирования инспекционной группы из представителей инспекторов нескольких государств-членов.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием: адресатами регулирования являются фармацевтические инспекторы государств-членов, осуществляющие процедуру инспектирования фармацевтического производства на соответствие стандартам надлежащих практик (GxP) и производители лекарственных средств, организации, осуществляющие проведение неклинических и клинических исследований, дистрибьюторы лекарственных средств как субъекты инспектирования.

5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения): в рамках регулирования предполагается введение единого порядка планирования, организации и проведения фармацевтическими инспекторами оценки производственных площадок производителей лекарственных средств, организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, а также дистрибьюторов лекарственных средств, на соответствие стандарту GxP путем проведения инспектирования их подразделений и производственных (исследовательских) площадок.

В частности, регулирование планирования и организации фармацевтических инспекций предусматривает предварительное изучение инспекторами документов и иной информации об инспектируемом объекте, 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, проведение промежуточных совещаний инспекционной группы с целью выработки предварительных наблюдений, которые обсуждаются с ключевым персоналом проверяемой организации, проведение заключительного совещания с представителями проверяемой организации, во время которого обсуждаются предварительные итоги инспекции и перечисляются все обнаруженные в ходе инспекции несоответствия.

В рамках регулирования предполагается установление единых правил и процедур проведения инспекции, распределения обязанностей инспекторов при оценке производственных площадок и организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, а также дистрибьюторов лекарственных средств.

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 использования подробной регламентации механизма планирования, организации и этапов выполнения фармацевтической инспекции (включающего процедуру инспекции, порядок составления отчетности и положения об ответственности инспекторов), а также путем установления системы мер, которая позволит обеспечить объективную, прозрачную и системную оценку способности фармацевтического производителя обеспечивать стабильный выпуск продукции с заданными параметрами качества, способности организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, подтвердить соответствие лекарственного средства

заданным критериям безопасности и эффективности, а также способности дистрибьюторов лекарственных средств обеспечить стабильность качества лекарственных средств в заданных пределах.

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, статьи 7, 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 100 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98), 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: сокращение суммарных издержек при получении документов о соответствии надлежащим практикам (GxP) Союза. Допуск фармацевтических производителей, организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, а также дистрибьюторов на рынок государств-членов, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующую аналогичные подходы к инспектированию и оценке обеспечения качества фармацевтического производства.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу: 1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования: создание единой системы инспектирования производства лекарственных средств на территории Союза, обеспечивающей объективность и транспарентность результатов фармацевтических инспекций, проведенных различными инспекторами в рамках государств-членов, что в перспективе привлечет на фармацевтический рынок новых зарубежных участников, и облегчит выход национальных производителей, дистрибьюторов и организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований лекарственных средств, на рынки третьих стран.

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 в настоящее время применяются национальные правила инспектирования производителей лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с требованиями систему фармацевтических инспекторов (PIC/S) (Республика Беларусь, Республика

Казахстан, Республика Армения, Республика Кыргызстан) или оригинальные системы инспектирования фармацевтических производств (Российская Федерация), в которых проведение инспекций осуществляется исключительно национальными инспекционными группами. Специализированные инспекторы для проверки соответствия правилам надлежащей лабораторной, клинической и дистрибьюторской практикой в государствах-членах отсутствуют, их функции выполняют уполномоченные органы государств-членов или экспертные организации.

Предлагаемая редакция правил гармонизирована с требованиями системы фармацевтических инспекторов (PIC/S) для совместных фармацевтических инспекций.

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 Порядка разработан и одобрен Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.