

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является урегулирование возможности предоставления до 31 декабря 2025 года при осуществлении государственной перерегистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз), документов, выданных уполномоченными органами государств-членов, подтверждающих соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики Союза, в целях исключения необходимости дублирования проведения повторных инспекций производителей лекарственных средств уполномоченными органами государств-членов.

Проведение инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Союза уполномоченными органами государств-членов осуществляется согласно Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 с выдачей по результатам инспекции сертификата соответствия производителя

требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификат). Согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии 3 ноября 2016 г. № 78, до 31 декабря 2020 года по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата может осуществляться либо в соответствии с Правилами, либо в соответствии с законодательством государства-члена.

Лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, до 31 декабря 2025 г. При этом до 31 декабря 2020 г. в соответствии с Правилами заявитель вместо сертификата, выданного уполномоченным органом государства-члена, вправе представлять сертификат (или иной аналогичный документ), выданный уполномоченным органом государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена. Одновременно с этим Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств» установлено, что до 31 декабря 2020 года уполномоченные органы государств-членов при осуществлении государственной регистрации (перерегистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата) лекарственных средств в соответствии с законодательством государства-члена взаимно признают документы, выданные уполномоченными органами государств-членов, подтверждающие соответствие производства лекарственных препаратов, произведенных только в государствах-членах, требованиям

надлежащей производственной практики Союза или требованиям надлежащей производственной практики государств-членов Союза.

2. Цель регулирования

Устранение дублирования проведения повторных инспекций производителей лекарственных средств уполномоченными органами государств – членов, сокращение сроков регуляторных процедур.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов и уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру инспектирования производства лекарственных препаратов на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза или требованиям надлежащей производственной практики государств-членов Союза.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, осуществляющие процедуру инспектирования производства лекарственных препаратов на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза или требованиям надлежащей производственной практики государств-членов Союза.

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

В рамках предлагаемого регулирования предлагается установить возможность до 31 декабря 2020 года представления заявителями при

осуществлении государственной регистрации, перерегистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в соответствии с законодательством государства-члена, документов, выданных уполномоченными органами государств-членов, подтверждающих соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики Союза, или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах-членах, требованиям надлежащей производственной практики государств-членов.

До 31 декабря 2025 года установить возможность представления заявителями при осуществлении перерегистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в соответствии с законодательством государства-члена, документов, выданных уполномоченными органами государств-членов, подтверждающих соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики, или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах-членах, требованиям надлежащей производственной практики государств-членов.

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

В целях совершенствования перехода государств-членов на единые стандарты надлежащей производственной практики Союза как для производителей государств-членов, так и производителей из третьих стран, а также устранения административных барьеров в части проведения повторных дублирующих инспекций в отношении одних и

тех же требований для лекарственных препаратов, произведенных за пределами таможенной территории Союза, предлагается распространить норму, предусмотренную Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93 на всех производителей лекарственных средств, подтвердивших свое соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза, одновременно пролонгировав возможность предоставления сертификата Союза для регистрации лекарственных препаратов по правилам Союза и для поддержания национальных процедур до 31 декабря 2025 г. в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 16.11.2016 №78.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является прекращение действия Решения Совета № 93 по достижении указанного в нем срока признания сертификатов, что приведет к возобновлению практики проведения повторных инспекций уполномоченными органами государств-членов производителей лекарственных препаратов и соответственно необходимость проведения инспекций каждой производственной площадки как минимум 5 раз (каждым из фармацевтических инспекторатов государств-членов).

Такой подход приведет к значительной нагрузке на фармацевтические инспектораты государств-членов, проведению повторных инспекций производителей лекарственных средств уполномоченными органами государств-членов, увеличению издержек регуляторных органов и производителей, увеличению сроков

регистрации лекарственных препаратов в государствах-членах, рискам дефектуры лекарственных препаратов.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора 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.

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

Предполагается сокращение издержек производителей, связанных с проведением повторных инспекций на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 1 месяц после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Представление возможности заявителями при осуществлении государственной регистрации (до 31 декабря 2020 года), при осуществлении перерегистрации (до 31 декабря 2025 года), подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в соответствии с законодательством государства-члена, представления документов, выданных уполномоченными органами государств-членов, подтверждающих

соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики Союза, или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах-членах, требованиям надлежащей производственной практики государств-членов значительно сократит нагрузку на фармацевтические инспектораты, увеличит их возможности по проведению инспектирования еще не инспектированных производителей лекарственных средств, исключит проведение повторных инспекций производителей лекарственных средств, сократит издержки регуляторных органов и производителей, увеличит доступность лекарственных препаратов.

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 настоящее время уполномоченные органы государств-членов руководствуются положениями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств» при проведении национальных процедур регистрации лекарственных препаратов.

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 решения Комиссии рассмотрен и одобрен созданной при Коллегии Комиссии 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.