

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

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является выявленная в результате правоприменительной практики в условиях коронавирусной инфекции (COVID-19), необходимость установления возможности проведения фармацевтических инспекций, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) по решению фармацевтического инспектората государства – члена Союза, в условиях:

угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

возникновения обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в установлении возможности проведения фармацевтических инспекций, в том числе с

использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) по решению фармацевтического инспектората государств – члена Союза, в условиях, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, при возникновении и ликвидации чрезвычайной ситуации или угрозы распространения эпидемических заболеваний, по политическим, медицинским или иным причинам). Необходимость вносимых изменений обусловлена следующим. Фармацевтические инспектораты государств-членов Евразийского экономического союза столкнулись с ограничениями при проведении фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Союза как производителей лекарственных средств для медицинского применения резидентов, так и нерезидентов в связи санитарно-эпидемиологической обстановкой и распространением новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) по всему миру.

Проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия позволит исключить возможность выбытия из обращения в Союзе лекарственных средств, проверочные мероприятия которых не могут пройти в очном режиме.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов, фармацевтический инспекторат государств – членов Союза, уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, фармацевтический инспекторат государств-членов, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить возможность проведения фармацевтических инспекций, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) по решению фармацевтического инспектората государств – члена Союза, в условиях, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, при возникновении и ликвидации чрезвычайной ситуации или угрозы распространения эпидемических заболеваний, по политическим, медицинским или иным причинам).

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 в Правилах проведения фармацевтических инспекций возможности проведения фармацевтических инспекций, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) по решению фармацевтического

инспектората государств – члена Союза, в условиях, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, при возникновении и ликвидации чрезвычайной ситуации или угрозы распространения эпидемических заболеваний, по политическим, медицинским или иным причинам).

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующей редакции документа, которое не позволяет проведение фармацевтических инспекций, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) в условиях, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов, может привести к ограничению доступа лекарственных препаратов для медицинского применения на рынок Союза в связи с невозможностью физического осуществления оценки производственных площадок, на которых осуществляется выпуск лекарственных препаратов.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

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

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

Снизит затраты фармацевтического инспектората на проведение фармацевтических инспекций, а также затраты производителей лекарственных препаратов, поскольку исключит расходы связанные с логистической составляющей, а также периодом физического пребывания инспекторов на площадках.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Возможность проведения фармацевтических инспекций, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) по решению фармацевтического инспектората государств – члена Союза, в условиях, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, при возникновении и ликвидации чрезвычайной ситуации или угрозы распространения эпидемических заболеваний, по политическим, медицинским или иным причинам) позволит снизить риски ограничения доступа лекарственных препаратов для медицинского применения на фармацевтический рынок.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования

отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

У фармацевтических инспекторов государств – членов Союза возникли ограничения при проведении фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Союза как производителей лекарственных средств для медицинского применения резидентов, так и нерезидентов в связи санитарно-эпидемиологической обстановкой и распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), а также введением ограничительных мер. В этой связи необходимым и крайне важным является проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия.

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 рассмотрен и одобрен 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.