

# **ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**

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

Наименование проекта решения: О Правилах надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК: проблемой, на решение которой направлен проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза» является отсутствие единого подхода на территории Евразийского экономического союза (далее – Союз), связанного с сохранением заданного качества лекарственного средства в процессе хранения и в цепи поставок до конечного потребителя, что препятствует свободному обращению лекарственных средств а рамках Союза:

а) обеспечение возможности своевременного выявления и расследования любого отклонения в условиях хранения, которое влияет или может повлиять на качество произведенной продукции;

б) управление рисками хранения и минимизация вероятности выпуска на дальнейший этап цепи поставок или к конечному потребителю продукции, которая будет выходить за рамки заданного качества;

в) повышение ответственности дистрибьютора за обеспечение сохранения качества лекарственных средств в цепи поставок.

2. Цель регулирования: установление единых гармонизированных с учетом международного и регионального опыта использования данного вида регулирования правил организации логистических услуг, проектирования и использования складских помещений, обеспечивающих сохранение продукции с заданными параметрами качества и позволяющих минимизировать риск отклонения параметров качества продукции от заданных пределов, а также исключение возможности представления недостоверных данных о качестве лекарственных препаратов в цепи поставок, персонализировать ответственность дистрибьютора за продажу (поставку) некачественной продукции.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК: данный проект решения 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 обеспечения сохранности заданного производителем лекарственных средств качества.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием: адресатами регулирования являются производители лекарственных средств в целом, а также дистрибьюторы государств – членов Союза (далее – государства-члены), в частности; фармацевтические инспекторы государств-членов, осуществляющие инспекции дистрибьюторов и подтверждающие их способность к обеспечению сохранности заданного при производстве лекарственных средств качества и выпуска в обращение лекарственных препаратов, удовлетворяющих признанным (установленным) единым требованиям качества.

В рамках регулирования предполагается:

для дистрибьюторов лекарственных средств – установление единых требований к персоналу складских помещений, оборудованию и организации производственного процесса, документации, сопровождающей прием на хранение и передача на дальнейший этап логистической цепочки каждой серии (партии) продукции;

для фармацевтических инспекторов сторон – установление единых критериев оценки складских помещений, предназначенных для хранения лекарственных средств, организации технологического процесса, системы контроля качества лекарственных средств дистрибьютором, а также системы управления рисками.

5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения): в рамках регулирования предполагается четкое определение прав и обязанностей ключевого персонала дистрибьютора, требований к содержанию складских помещений, обеспечению стабильности процесса хранения, взаимодействию с аутсорсинговыми организациями, обращению с жалобами (рекламациями), документацией подтверждающей соответствие продукции критериям качества.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой): в рамках регулирования предполагается установить правила, которые позволят обеспечить систему хранения и логистики лекарственных средств со стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в отношении качества продукции и контролировать процесс хранения и логистики с точки зрения предупреждения выпуска в обращение некачественной или субстандартной продукции.

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, статья 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 85 приложения № 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 по допуску дистрибьюторов на рынки государств-членов, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующую аналогичные подходы к организации и оценке обеспечения сохранности качества лекарственного препарата в логистической цепи.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу: 1 января 2019 года.

12. Ожидаемый результат регулирования: создание единых правил организации оптовой реализации, транспортирования и хранения лекарственных препаратов, внедрения системы обеспечения качества и управления рисками на фармацевтическом складе и в логистической цепи, а также разработка правил организации хранения основных групп лекарственных форм, выход дистрибьюторских сетей государств-членов на внешние рынки.

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 Республике Беларусь, Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения в настоящее время применяются общие правила надлежащей дистрибьюторской практики, в различной степени гармонизированные с правилами Европейского союза.

Предлагаемая редакция правил гармонизирована с требованиями Европейского союза 2015 года и, в настоящее время, является наиболее детализированным документом, реализующим принципы управления рисками для обеспечения стабильности качества лекарственных средств.

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 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.