ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации

**«О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации Решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»**

Проект постановления «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации Решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения» (далее – проект постановления) подготовлен в целях реализации Правил надлежащей клинической практики Евразийской экономической комиссии, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 (далее соответственно– Правила № 79, Комиссия), Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 (далее – Правила № 78, в части проведения фармацевтических инспекций), и Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 (далее – Правила № 87).

В соответствии с Правилами № 79 «инспекция (проверка)» (inspection) – это действие уполномоченного органа, заключающееся в проведении официальной проверки документов, инфраструктуры, записей, соглашений по обеспечению качества и любых других источников, которые расцениваются уполномоченным органом как относящиеся к исследованию и которые могут быть расположены в исследовательском центре, на объектах спонсора и (или) контрактной исследовательской организации или в других организациях, которые, по мнению уполномоченного органа, требуют инспектирования; «уполномоченные органы» (regulatory authorities) – это органы, обладающие правом осуществлять регулирующие функции. Применительно к Правилам № 79 к уполномоченным органам относятся инстанции, уполномоченные рассматривать предоставленные им клинические данные, а также проводить инспекции. Эти органы также иногда называют компетентными органами.

Уполномоченным органом, обладающим правом осуществлять регулирующие функции в сфере клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, является Минздрав России.

Согласно Правилам № 78 заявитель в соответствии с законодательством государства-члена несет расходы на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных препаратов, процедуры, связанные с регистрацией, а также на проведение инспекций в целях определения соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик, инициируемых в связи с осуществлением указанных процедур (пункт 12).

Уполномоченный орган референтного государства на основании представленных заявителем документов и сведений с учетом оценки возможных рисков принимает решение о необходимости (или отсутствии необходимости) проведения внеплановой инспекции клинических исследований лекарственного препарата, в том числе исследований биоэквивалентности, в срок проведения регистрации лекарственного препарата на соответствие требованиям надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (далее – Союз) или о включении инспекции клинического исследования в план проведения инспекций в первые 3 года после регистрации лекарственного препарата. В этом случае плановая инспекция проводится по меньшей мере в одном исследовательском центре в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций, утверждаемыми Комиссией (пункт 37 Правил № 78).

Экспертиза лекарственного препарата не прерывается на срок проведения внеплановых фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик Союза (производственной, лабораторной, клинической, фармаконадзора), но заключительный экспертный отчет по оценке может быть составлен уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства только с учетом результатов внеплановых фармацевтических инспекций (в случае их проведения). Указанные инспекции должны быть проведены в срок, не превышающий 180 календарных дней с даты принятия уполномоченным органом решения об инициировании инспекции (пункт 44 Правил № 78).

Экспертиза лекарственного препарата в случае инициирования фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза не приостанавливается. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается референтным государством только после получения экспертной организацией референтного государства результатов инспектирования. Внеплановая фармацевтическая инспекция с направлением отчета о проведенной инспекции должна быть проведена в срок регистрации лекарственного препарата, не превышающий 180 календарных дней с даты принятия уполномоченным органом или экспертной организацией решения об инициировании проведения инспекции.

Заявитель организует посещение производственной площадки и (или) исследовательского центра и (или) инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции или предоставляет возможные варианты дат посещения, но не позднее 90 календарных дней после получения информации о необходимости инспекции (пункт 58 Правил № 78).

Уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре в случае, если по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза (подпункт «е» пункта 114 Правил № 78).

Правилами № 87 установлено, что «контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора» (quality control and assurance) – это мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия структурных элементов и процессов системы фармаконадзора установленным требованиям; «система фармаконадзора» (pharmacovigilance system) – это система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами государств-членов Союза для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском.

Информация о проведении и результатах инспекций в рамках фармаконадзора, а также о последующем контроле и оценке последствий размещается государствами-членами на официальных сайтах соответствующих уполномоченных органов государств-членов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (подпункт 4.1.6 Правил № 87).

В связи с изложенным проектом постановления предусматривается наделение Минздрава России полномочиями по организации и (или) проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил № 79, а также по организации и (или) проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик Евразийского экономического союза (лабораторной, клинической) в период регистрации лекарственного препарата соответствии с Правилами № 78, Росздравнадзора – полномочием по организации и (или) проведению фармаконадзора в соответствии с Правилами № 87.

Также проектом постановления предусматриваются изменения в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 (далее – постановление № 352), в связи с тем, что впоследствии Минздрав России передаст проектируемые полномочия подведомственному ему ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Росздравнадзор своим подведомственным учреждениям в части проведения дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора в соответствии с Правилами № 87.

Во исполнение пункта 2 постановления № 352 Минздравом России будут утверждены соответствующие методики определения размера платы за оказание услуг, а также предельные размеры такой платы.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Предлагаемые проектом постановления решения не окажут влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В проекте постановления отсутствуют требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений.

Проект постановления не окажет влияния на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации, поскольку реализация проектируемых полномочий будет осуществляется Минздравом России и Росздравнадзором в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.