

Министерство промышленности и
торговли Российской Федерации

копия: Министерство юстиции
Российской Федерации

от независимого эксперта
Саратцевой Елены Александровны

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам независимой антикоррупционной экспертизы проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»

Руководствуясь статьей 5 Федерального закона от 17 июля 2009 г. № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» и пунктом 4 Правил проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. № 96, я, Саратцева Елена Александровна, аккредитованная Министерством юстиции Российской Федерации в качестве независимого эксперта антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов (распоряжение от 9 сентября 2011 № 2059-р), провела независимую антикоррупционную экспертизу проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», размещенного на официальном сайте Минпромторга России в сети Интернет.

В утверждаемых представленным проектом постановления Правилах производства и контроля качества лекарственных средств (далее – Правила) выявлены коррупциогенные факторы, установленные Методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. № 96 (далее – Методика).

1. Коррупциогенные факторы, устанавливающие для правоприменителя необоснованно широкие пределы усмотрения или возможность необоснованного применения исключений из общих правил

1) принятие нормативного правового акта за пределами компетенции - нарушение компетенции органов государственной власти или органов местного самоуправления (их должностных лиц) при принятии нормативных правовых актов(пп. «д» п.3 Методики).

а) Согласно ч.1 ст. 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным Правительством Российской Федерации.

При этом в соответствии с п. 31 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

В рассматриваемых Правилах с **превышением законодательно определенного предмета** регулирования содержатся требования, не связанные с технологическими процессами производства лекарственных средств, их хранения и реализации:

- требования к персоналу (раздел II Правил), включая должностные обязанности (пп. «в» п. 10 Правил) и ответственность работников Производителя (п.6 Правил);
- требования к процессам проектирования и строительства помещений (п.п. 44, 45, 48, 52 Правил);
- требования к документации (раздел IV Правил);
- требования к приемке упаковочных и печатных материалов (п. п. 110-111 Правил);
- требования к осуществлению договорной работы (раздел VII Правил);
- требования к рекламациям и отзыву введенных в гражданский оборот лекарственных средств (подпункты «и», «к» п.12, а также раздел VIII Правил);

Следует отметить, что в соответствии со ст. 2 Гражданского кодекса регулирование правоотношений, предусматриваемых разделами VII-VIII Правил, осуществляется в соответствии с нормами гражданского законодательства;

б) подпунктом «е» пункта 10, пунктами 98, 100, 101 Правил

установлено, что для каждого выпускаемого лекарственного средства должны быть разработаны и утверждены **промышленный регламент и технологические инструкции, а также инструкции по упаковке.**

При этом в десятом абзаце пункта 4 Правил устанавливается определение понятий «технологическая инструкция» и «инструкция по упаковке» (документы определяющие все исходные материалы и операции по производству и упаковке выпускаемых лекарственных средств).

Частью 3 статьи 45 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований исключительно промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

Требований к утверждению промышленного регламента для каждого выпускаемого лекарственного средства, а также технологических инструкций, инструкций по упаковке Законом об обращении лекарственных средств не установлено.

Таким образом, установление постановлением Правительства Российской Федерации требований, предусмотренных десятым абзацем пункта 4, подпунктом «е» пункта 10, а также пунктами 98, 100, 101 Правил, является превышением компетенции Правительства Российской Федерации.

Кроме того, в п. 99 Правил устанавливаются дополнительные требования к содержанию данных о лекарственном средстве, включаемых в промышленный регламент.

Следует обратить внимание, что ч. 3 ст. 45 Закона об обращении лекарственных средств установлены требования к содержанию промышленного регламента (перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств).

Таким образом, установление требований, предусмотренных в п. 99 Правил, также является превышением установленной компетенции Правительства Российской Федерации;

в) пунктами 81-82 Правил установлены **требования к средствам измерений.**

В соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» установление соответствующих требований осуществляется в рамках законодательства об обеспечении единства измерений и к предмету регулирования Правил не относится.

2) заполнение законодательных пробелов при помощи подзаконных

актов в отсутствие законодательной делегации соответствующих полномочий - установление общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона (пп. «е» п.3 Методики)

а) пунктом 6 Правил, возложена **ответственность за выполнение требований производства лекарственных средств на работников Производителя.**

Поскольку законодательная делегация в установлении соответствующего требования отсутствует, указанное положение п.6 Правил является коррупциогенным фактором;

б) шестым абзацем подпункта «в», подпунктами «г», «д» пункта 12 Правил устанавливаются **требования к утверждению уполномоченными должностными лицами производственных инструкций работников Производителя.**

Обязанности Производителя по утверждению указанных документов законодательством Российской Федерации не установлено

Таким образом, положения шестого абзаца подпункта «в», подпунктов «г», «д» пункта 12 Правил, направленные на установление общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона, являются коррупциогенным фактором;

в) подпунктом «и» пункта 12 Правил устанавливается **требование к утверждению Производителем Порядка отзыва** любой выпущенной в гражданский оборот серии лекарственного средства.

Законом об обращении лекарственных средств соответствующая обязанность Производителя не установлена, правоотношения, связанные с отзывом лекарственных средств не регулируются.

Таким образом, положения пп «и» п. 12 Правил, направленные на установление общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона, являются коррупциогенным фактором;

г) пунктом 13 Правил устанавливается **требование к оформлению разрешительной документации каждой серии лекарственных средств.**

Частью 3 статьи 1 Гражданского кодекса Российской Федерации установлено, что товары свободно перемещаются на всей территории Российской Федерации. Ограничения перемещения товаров могут вводиться исключительно в соответствии с федеральным законом.

Ограничительных требований, предусматривающих оформление разрешительной документации каждой серии лекарственных средств законодательством Российской Федерации не установлено.

Таким образом, положения п. 13 Правил, направленные на установление общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона, являются коррупциогенным фактором;

д) пунктами 15-18 Правил устанавливается **обязанность Производителя осуществлять мониторинг эффективности контроля качества с оформлением результатов.**

Законом об обращении лекарственных средств осуществление

Производителем мониторинга эффективности контроля качества не предусмотрено.

Таким образом, положения п. п. 15-17 Правил, направленные на установление общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона, являются коррупциогенным фактором.

При этом статьей 64 определены обязанности производителей по участию в проведении уполномоченными органами мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

е) пунктом 117 Правил устанавливается **перечень инструкций и методик Производителя**.

Утверждение Производителем указанных инструкций и методик Законом об обращении лекарственных средств не предусмотрено. По содержанию перечисляемые в п.117 Правил инструкции и методики не связаны с осуществлением технологическими процессами производства лекарственных средств, их хранения и реализации.

Таким образом, положения п. 117 Правил направленные на установление общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона, являются коррупциогенным фактором.

3) отказ от конкурсных (аукционных) процедур - закрепление административного порядка предоставления права (блага) (пп. «з» п.3 Методики).

Пунктом 143 Правил устанавливается обязанность производителя к приобретению сырья и материалов только у поставщиков, указанной в спецификации, утвержденной лицами, ответственными за производство и контроль качества.

Кроме того, пп. «ж» п.31 Правил установлена корреспондирующая обязанность лица, ответственного за производство и контроль качества, по утверждению производителей, работающих по контракту.

Закрепляемый пп. «ж» п.31, п.143 Правил порядок приобретения сырья и материалов представляет собой административный порядок предоставления права (блага) и является коррупциогенным фактором.

2. Коррупциогенные факторы, содержащие неопределенные, трудновыполнимые и (или) обременительные требования к гражданам и организациям

1) наличие завышенных требований к лицу, предъявляемых для реализации принадлежащего ему права, - установление неопределенных, трудновыполнимых и обременительных требований к гражданам и организациям (пп. «а» п.4 Методики).

а) подпунктом «з» пункта 10 Правил устанавливается требование к **неизменности качества** лекарственных средств при их хранении, отгрузке и нахождении в гражданском обороте.

Согласно п.22 ст.4 Закона об обращении лекарственных средств

качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Требований о неизменности качества лекарственного средства Законом об обращении лекарственных средств не установлено.

Исходя из ранее приведенного положения Закона об обращении лекарственных средств, качество лекарственного средства может изменяться, в случае если это не выходит за пределы, установленные требованиями фармакопейной статьи (нормативной документации или нормативного документа).

Кроме того, пп. «з» п.12 Правил устанавливается противоречивое относительно пп. «з» п.10 Правил требование о сведении к минимуму риска снижения качества при реализации выпущенных лекарственных средств.

Таким образом, положение пп. «з» п. 10, пп. «з» п.12 Правил является обременительными требованиями к организации.

б) пятым абзацем пп. «в» п.12 Правил устанавливается требование к наличию сырья, упаковочных материалов и полиграфической выпускаемых лекарственных средств, согласно **критериям качества**, заявленных при государственной регистрации лекарственного средства.

Статьей 18 Закона об обращении лекарственных средств установлен исчерпывающий перечень документов, представляемых для государственной регистрации лекарственного препарата. При этом специальное заявление критериев качества, содержащих перечисленные требования, при государственной регистрации лекарственного препарата Законом об обращении лекарственных препаратов не предусмотрено;

Таким образом, положения пятого абзаца пп. «в» п.12 Правил является обременительным требованием к организации.

в) пунктом 119 Правил устанавливается, **что персонал Производителя должен осуществлять производство и контроль качества согласно утвержденным инструкциям (методикам).**

Указанное положение по существу дублирует содержание ч. 3 ст. 45 Закона об обращении лекарственных средств, которой предусмотрено включение аналогичных положений в промышленный регламент.

Реализации п.119 приведет к необходимости утверждения Производителем дополнительной документации, не предусмотренной Законом об обращении лекарственных средств, дублирующей по содержанию промышленный регламент.

Таким образом, положения п. 119 Правил являются обременительными требованиями к организации.

2) юридико-лингвистическая неопределенность - употребление неустоявшихся, двусмысленных терминов и категорий оценочного характера (пп. «в» п.3 Методики).

а) пунктом 8 Правил устанавливается требование к **строгой**

документации системы обеспечения качества Производителя. В указанном положении Правил термин «строгая» является категорией оценочного характера;

б) пунктом 67 Правил установлены **требования к хранению сильнодействующих веществ и препаратов**. Поскольку законодательно термин «сильнодействующие вещества и препараты» не определен, указанное положение является категорией оценочного характера.

в) пунктом 68 Правил устанавливается **требование к надежному хранению** печатных материалов. В указанном положении Правил определение «надежное» является категорией оценочного характера;

г) пунктом 70 Правил устанавливается **требование к достаточной площади** помещений. В указанном положении Правил определение «достаточная» является категорией оценочного характера.

В соответствии с частью 2 статьи 5 Федерального закона «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» в целях устранения выявленных коррупциогенных факторов предлагаются следующие способы устранения коррупциогенных факторов:

исключить из Правил положения, содержащие выявленные коррупциогенные факторы, предусмотренные п.3 и пп. «а» п.4 Методики;

внести изменения в положения Правил, содержащие выявленные коррупциогенные факторы, предусмотренные пп. «б» п.4 Методики, в части уточнения содержания перечисленных неустоявшихся, двусмысленных терминов и категорий оценочного характера.

На основании пункта 8 Правил проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96, проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» вносится в Правительство Российской Федерации с приложением настоящего заключения.

В соответствии с частью 2 статьи 5 Федерального закона «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» прошу мотивированный ответ по результатам рассмотрения настоящего заключения направить по адресу:

142406, Московская обл., г. Ногинск, ул. Текстилей, д. 11^а, кв. 4,

или e-mail:

elena_saratsseva@mail.ru.

Независимый эксперт
антикоррупционной экспертизы

Е.А.Саратцева