

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения
Евразийской экономической комиссии на условия ведения
предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: «Об утверждении Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье с целью идентификации рисков при производстве различных лекарственных средств на одном участке»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является обеспечение единых подходов к очистке производственных линий фармацевтических производителей от остатков лекарственных препаратов, производимых в рамках предшествующих производственных циклов для обеспечения безопасности пациентов, которые могут подвергнуться воздействию остаточных количеств действующих веществ (контаминантов) этих лекарственных препаратов.

2. Цель регулирования

Установление единых правил определения уровня достаточности очистки производственных линий фармацевтических производителей от контаминантов с учетом допустимых пределов воздействия на здоровье человека, валидации этого уровня достаточности очистки и подходов к его оценке уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтическими инспекторатами государств-членов Союза.

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), а также фармацевтических инспекторов, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата и инспекции производственных площадок с позиции обеспечения безопасности потребителей лекарственных препаратов от поступления в их организм остатков действующих веществ лекарственных препаратов, произведенных в рамках предшествующих производственных циклов.

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 Союза, фармацевтические инспекторы, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, а также инспекции производственных площадок производителей лекарственных препаратов, на соответствие требованиям Правил Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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

Проект устанавливает:

правила расчета максимально допустимого уровня контаминации производственной линии остатками действующих веществ, не вызывающего какого-либо негативного воздействия на здоровье и благополучие потребителей лекарственных препаратов;

подходы к оценке безопасности воздействия на здоровье потребителей контаминантов для выбора исходных значений всех расчетных параметров с учетом потенциальной опасности контаминанта, межвидового переноса токсикологических данных, а также иных факторов включенных в стратегию управления рисками при минимизации риска контаминации.

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 единых подходов, к определению уровня достаточности очистки производственных линий фармацевтических производителей от контаминантов с учетом допустимых пределов воздействия на здоровье человека, валидации этого уровня достаточности очистки и подходов к его оценке уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтическими инспекторатами государств-членов Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой рассмотренному регулированию является представление индивидуального обоснования уровня очистки по каждому отдельному производителю для лекарственного препарата. Такой подход будет приводить: 1) к неравным условиям ведения хозяйственной деятельности, связанным с возможностью установления различной по глубине очистки производственных линий и, соответственно, различных затрат производителей; 2) к неоправданному повышению риска угрозы здоровью потребителей, связанному с

отсутствием учета порядка смены лекарственных препаратов в рамках одной производственной площадки у каждого из фармацевтических производителей.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3, статья 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 82 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденное 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

Принятие проекта решения Комиссии будет приводить к сокращению издержек производителей, связанных с затратами на обеспечение неоправданно высокого уровня очистки или проведения повторной очистки производственных линий при непризнании уровня очистки безопасным со стороны фармацевтического инспектората и органов надзора государств-членов Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых подходов к очистке производственных линий фармацевтических производителей от остатков лекарственных препаратов, производимых в рамках предшествующих производственных циклов для обеспечения безопасности пациентов, которые могут подвергнуться воздействию остаточных количеств действующих веществ (контаминантов) этих 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 в законодательстве государств-членов Союза не установлены национальные подходы к оценке достаточности уровня очистки производственных линий и используется механизм индивидуального нормирования этого уровня, приводящий к выполнению повторных фармацевтических инспекций производителей лекарственных препаратов.

Предлагаемый проект решения Комиссии учитывает международный опыт нормирования, изложенный в руководствах серии «Q» Международной комиссии по гармонизации требований к регистрации лекарственных препаратов для человека и животных (ICH).

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 17 июля 2019 по 31 августа 2019 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от 6 участников (Европейское бюро Всемирной организации здравоохранения, Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии, Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок Евразийской экономической комиссии, Департамент антимонопольного регулирования Евразийской экономической комиссии, представители от Российской Федерации).

Из 87 поступивших замечаний учтено 38.

По оценке специалистов Европейского бюро Всемирной организации здравоохранения текст соответствует руководству Европейского Агентства по лекарственным препаратам и полностью соответствует политике ВОЗ по сближению нормативного регулирования фармацевтических препаратов между всеми государствами-членами ВОЗ.

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 внесен на рассмотрение Министерством промышленности и торговли Российской Федерации доработан 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.