

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: Требования к воде, используемой для производства лекарственных средств

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Разработка проекта решения Коллегии ЕЭК обусловлена необходимостью исполнения положений Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и дальнейшего развития регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС	Ассоциация международных фармацевтических производителей Сатыбалдин Олжас Анапольевич Тел. 7-495-933-70-40, доп. 111 E-mail o.satybaldin@airm.org	Не требует ответа
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Проект решения Коллегии ЕЭК полностью соответствует заявленным целям формирования указаний промышленности по применению различных категорий воды при производстве фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов (далее – лекарственных препаратов), а также требований правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее –		Не требует ответа

	Надлежащая производственная практика) по разработке, монтажу и эксплуатации систем получения, хранения и распределения воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции и как следствие бюджет способствовать функционированию общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.		Не требует ответа
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Группа лиц определена точно, поскольку это все субъекты обращения лекарственных средств, интересы которых будут защищены при принятии рассматриваемого проекта		Не требует ответа
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Следствием принятия данного регулирования будет формирование единого регулирования в отношении требований к получению различных категорий воды для применения в производстве различных групп лекарственных препаратов и системам, обеспечивающим надлежащее ее качество, а также гармонизация их с современными международными требованиями к качеству воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции и подходов к организации ее производства и оценке системы качества.		Не требует ответа
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее	Предлагаемый вариант является единственно возможным и наиболее		Не требует ответа

оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	оптимальным	
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Негативных последствий введения данного регулирования не предвидится	Не требует ответа
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да	Не требует ответа
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Нет	Не требует ответа
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Предложения и замечания изложены в отдельном файле, приложенном к комментариям	Комментарии и замечания приведены в следующем разделе таблицы

10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком.	Нет		Не требует ответа
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	–		Не требует ответа
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	–		Не требует ответа
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	–		Не требует ответа
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите один из предложенных вариантов ответа	–		Не требует ответа

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
п. 13	Предлагается изложить в редакции: Она должна соответствовать фармакопейным требованиям по химической и микробиологической чистоте е-учетом области применения с соответствующими уровнями тревоги и действия. Также она должна быть защищена от повторной контаминации, микробного размножения и распространения. Области применения воды очищенной нерасфасованной должны быть определены на основании оценки рисков, исходя из сведений о системе получения воды. Уровни тревоги для системы водоподготовки определяются на основе изучения системы и не указываются в фармакопее.	Ассоциация международных фармацевтических производителей Сатыбалдин Олжас Анатольевич Тел. 7-495-933-70-40, доп. 111 E-mail o.satybaldin@airm.org Поступила по электронной почте.	Учтено. В последнем предложении слова «и не указываются в фармакопее» опущены как не существенные для понимания текста документа и использования в работе.
п. 15	Уточнение перевода. Вода для фармацевтического применения». Подразумевается, что производитель должен установить соответствующие уровни тревоги в отношении качества воды с учетом опыта использования системы, нарушение которых повлечет с его стороны определенные действия. Вода высокоочищенная нерасфасованная («in bulk») предназначена для производства лекарственных препаратов с применением воды высшего биологического качества, кроме случаев, требующих использования только воды для инъекций. Вода высокоочищенная должна соответствовать тем же требованиям, что и вода для инъекций, но ввиду		Учтено

	меньшей — надежности — методов — ее — получения — в — сравнении с методом дистилляции, она неприемлема для использования в качестве воды для инъекций. Уточнение перевода с устранением дублирования. Подобная характеристика качества отсутствует в оригинале и требует обоснования. Помимо этого необходимо учитывать, что с апреля 2017 г. вступают в силу изменения в Европейскую фармакопею 9.1 допускающие применение иных методов помимо дистилляции при приготовлении воды для инъекций, в том числе, обратного осмоса, что отражает текущую практику большинства международных производителей. С учетом того, что выделение такого подтипа воды как вода высокоочищенная нерасфасованная является особенностью именно Европейской фармакопеи, то представляется логичным с учетом сроков вступления в силу данного решения Коллегии ЕЭК отразить изменения, которые вступят в силу в аналогичные сроки и в Европейской фармакопее.		
п. 19	Метод дистилляции может быть вынужден как отдельная операция, поэтому в настоящее время он является единственным фармацевтическим методом производства воды для инъекций. Воду для инъекций нерасфасованную получают из воды, соответствующей по качеству воде питьевой, или из воды, очищенной путем дистилляции с применением оборудования, детали которого, контактирующие с водой, изготовлены из нейтрального стекла, кварцевого стекла или подходящего металла. Такое оборудование должно быть обеспечено эффективным устройством для улавливания капель. Также возможно использовать метод двухступенчатого обратного осмоса. Обязательным является наличие технического обслуживания.		Учтено. В первом предложении оставлен фрагмент до запятой, поскольку он не противоречит изложенным изменениям

	Необходимо учитывать, что с апреля 2017 г. вступают в силу изменения в Европейскую фармакопое 9.1 (169 статья) допускающие применение иных методов помимо дистилляции, в том числе, обратного осмоса, что отражает текущую практику большинства международных производителей. С учетом сроков подготовки и вступления в силу «Требований к воде, используемой для производства лекарственных средств», представляется целесообразным отразить в тексте проекта соответствующие изменения, которые вступят в силу в аналогичные сроки. В противном случае в 2017 г. возникнет ситуация расхождения требований установленных вступившим в силу решением Коллегии и соответствующей статьей Европейской фармакопеей, что приведет к нежелательным последствиям в отношении оценки соответствия производства международными производителями требованиям евразийского регулирования с приостановлением обращения зарубежных лекарственных средств на территории ЕАЭС.		
п.п. 66 и 75	Представляется необходимым уточнить в соответствующих п.п. 66 и 75 температурный режим для воды для инъекций, поскольку требования GMP предусматривают поддержание более высокой температуры.		Учено
Общее замечание	Статьей 9 Соглашения, посвященной этапу производства лекарственных средств, предусмотрены лишь требования к производству лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой, а также к деятельности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.	Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК Поступила по почте.	Отклонено. Данные требования являются частью инспекционной оценки производства, соответствия GMP и позволяют обеспечить подход при оценке производств инспекторатами всех

Название нормативного акта проекта	Содержание представленного проекта Требований не соответствует наименованию и не устанавливает количественных показателей к воде, используется для производства лекарственных средств, по физическим (химическим) свойствам, общему числу микроорганизмов, недопустимым микроорганизмам и (или) содержанию эндотоксинов в воде	государств-членов	
		Отклонено. Проект нормативного акта рассматривает совокупность требований к получению и использованию воды в жизненном цикле производства, системам водополучения и подготовки), необходимым действием для сохранения заданного уровня качества воды, а не является собственным сборником нормативов качества воды (т.к. они приведены в фармакопее)	
Общее замечание	Проект в представленной редакции разработан на основе Руководящих указаний по качеству воды для фармацевтического применения (ЕМЕА/CVMP/115/01 Revision) и Всемирной организации здравоохранения (дословный перевод), которые носят рекомендательный характер и являются международными профессиональными документами добровольного характера	Отклонено. Вопрос относительно уровня обязательности документов в ЕС неоднократно обсуждался на рабочей группе. В системах фармацевтического регулирования ЕС (документ которого использован, в том числе, для подготовки руководящих указаний являются обязательными для исполнения всеми участниками фармацевтической отрасли	
Общее замечание	В случае принятия проекта Требований, при применении предусмотренных им положений абстрактного и оценочного характера, в рамках осуществления государственного контроля создается риск	Отклонено. Замечание носит теоретический характер (случаев неправильной	

	необоснованной широты их применения в качестве обязательных требований исполнителями контролирующими органами, что впоследствии может негативно повлиять на условия ведения предпринимательской деятельности	правоприменительной практики еще нет, научно-обоснованное прогнозирование (моделирование ситуации или стресс-тесты) не выполнялось. В рамках общественного обсуждения получена точка зрения представителей бизнеса – об отсутствии возможного негативного влияния (см. опросный лист выше). В рамках заседаний рабочей группы представителями бизнеса от Российской Федерации, Республики Казахстан не высказывалось опасений в негативном воздействии данного проекта.
пп. 9, 21, 30, 43	Нечеткий характер формулировок положений проекта Требований создает существенные предпосылки для формирования в государствах – членах Союза различных подходов к их толкованию и для возникновения неоднородной практики правоприменения.	Учено в отношении пп. 9, 30 и 43 – нормы переформулированы. Отклонено по п. 21 поскольку содержит конкретную норму: словосочетание «как минимум должна...» обозначает нижнюю разрешенную границу показателей качества, при этом верхняя граница – не нормируется
Общее замечание	Форма документа об утверждении проекта Требований	Вопрос будет решен с

	(решение Совета ЕЭК) не в полной мере соответствует его содержанию, которое состоит из положений рекомендательного и оценочного характера. В связи с изложенным, а также учитывая содержание проекта Требований, предлагаем рассмотреть вопрос об одобрении проекта Требований в форме рекомендации Коллегии ЕЭК		учетом заключения департамента Комиссии получения Правового
--	--	--	---

Директор департамента технического
регулирования и аккредитации



А.А. Шахкалиев

«10» сентября 2016 г.