

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

Наименование проекта решения: ТРЕБОВАНИЯ К ВОДЕ, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК.

Требования к воде, используемой для производства лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Требования) направлены на решение проблемы, связанной с необходимостью обеспечить стабильность производственного процесса и производства лекарственных препаратов, отвечающих заданным стандартам качества в части:

а) обеспечения производственного процесса водой, с заданными параметрами качества;

б) управления рисками производства и минимизация вероятности выпуска продукции, которая будет выходить за рамки установленного стандарта качества;

в) формализации ответственности производителя лекарственных средств за выпуск некачественной продукции.

В настоящее время в государствах – членах Евразийского экономического союза применяются различные требования по глубине и детализации качества воды для фармацевтического производства, что может создать проблемы при оценке качества лекарственных препаратов в рамках регистрационного процесса и при мониторинге

качества лекарственных препаратов на едином фармацевтическом рынке.

2. Цель регулирования:

Определить единые требования к получению категорий воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции, обеспечивающих стабильный выпуск лекарственных средств с заданными параметрами качества и позволяющие минимизировать риск отклонения параметров их качества от заданных исходных пределов, а также установить требования Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза по разработке, монтажу и эксплуатации систем получения, хранения и распределения воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции,

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК.

Данный проект решения Комиссии 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 выпуска и использования лекарственных препаратов, удовлетворяющих признанным (установленным) единым стандартам 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 лаборатории контроля качества лекарственных препаратов и отделы обеспечения качества, в частности;

фармацевтические инспектораты государств-членов Союза, осуществляющие инспекции фармацевтических производств и подтверждающие их способность к осуществлению выпуска стабильно качественной продукции.

В рамках регулирования предполагается:

– для производителей лекарственных средств – установление единых общих требований к получению, распределению, хранению и использованию различных категорий воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции;

– для фармацевтических инспекторатов сторон – установление единых критериев оценки производства, организации технологического процесса, системы контроля качества лекарственных средств производителем, а также системы управления рисками.

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

В рамках регулирования предполагается четкое определение требований к получению различных категорий воды для применения в производстве различных групп лекарственных препаратов и системам, обеспечивающим надлежащее ее качество. Конечным потребителем указанных сведений будут выступать фармацевтические производители государств-членов Союза, зарубежные фармацевтические производители, поставляющие продукцию на рынок Союза, и уполномоченные органы государств-членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных средств в соответствии с правилами Союза.

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 систему мер, которая позволит обеспечить наличие производства лекарственных средств со стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в отношении качества продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска некачественной продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

- декларирования производителем качества воды для фармацевтического применения и использования промышленных технологических инструкций в качестве основных документов контроля стабильности процесса;
- использование системы сплошного выборочного контроля показателей качества воды для фармацевтического применения в каждой выпускаемой серии (партии) и управления системой качества при выявлении неприемлемых отклонений от спецификаций на воду;
- установление требований к воде для фармацевтического производства на уровне национального регулирования.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, направленного на предотвращение получения воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции с нестабильными показателями качества, указанные нормы позволяют отслеживать лишь общие критические изменения показателей качества воды после выпуска серии (партии), не позволяют добиться решения проблемы неоднозначной (неравной) оценки качества

производственного процесса различными фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК.

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г и пункт 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК.

Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности.

Допуск фармацевтических производителей на рынок государств – членов Союза, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующую аналогичные подходы к организации и оценки обеспечения качества воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единых правил организации получения, распределения, хранения и использования различных категорий воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции; внедрение системы обеспечения ее качества; внедрение правил надлежащей производственной практики при получении различных

категорий воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции; привлечение на фармацевтический рынок ЕАЭС новых зарубежных участников, выход национальных производителей лекарственных средств 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).

Государства-члены Союза в настоящее время имеют национальные требования к воде для фармацевтического производства, в различной степени гармонизированные с правилами Европейского союза (Республика Беларусь, Республика Армения), Всемирной организации здравоохранения (Республика Казахстан, Республика Кыргызстан), отличающиеся от международных подходов (Российская Федерация). Предлагаемая редакция проекта гармонизирована с Руководящими указаниями по качеству воды для фармацевтического применения Европейского союза, Приложением № 2 к серии Технических докладов ВОЗ № 970 и, в настоящее время, является наиболее детализированным руководством, реализующим принципы управления рисками для обеспечения стабильности качества получаемой воды для фармацевтического применения в виде нерасфасованной продукции.

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 Союза и представители бизнес-сообщества.