

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик» от 26 сентября 2017 г. № 172

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии ЕЭК «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик» (далее соответственно – проект решения, проект Руководства), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 3 июля 2017 г. по 1 сентября 2017 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102474/ria_30062017_md.doc.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена точно.

Департаментом-разработчиком обозначено, что проект решения подготовлен в связи с наличием в государствах – членах Союза различных подходов при разработке лекарственных препаратов и оценке (экспертизе) регистрационных досье в части проведения валидации аналитических методик.

При этом в настоящее время в государствах – членах Союза требования к валидации аналитических методик определены в национальных технических нормативных правовых документах (отраслевых нормативных документах, государственных стандартах), в которых используется различная терминология, что может создать проблемы при оценке качества лекарственных препаратов в рамках процедуры регистрации и при мониторинге качества лекарственных препаратов на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза.

Вместе с тем цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена неверно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что **проект решения подготовлен в целях определения единых подходов к установлению характеристик аналитических методик**, подлежащих оценке при валидации методик и включению в регистрационные досье, представляемые в уполномоченные органы государств – членов Союза в рамках процедуры регистрации лекарственных препаратов, а также оценке при осуществлении контроля качества лекарственных препаратов фармацевтическими производителями и уполномоченными лабораториями по контролю качества.

Полагаем, что установление единых требований само по себе не может являться целью регулирования, в связи с чем **в качестве цели регулирования необходимо указать обеспечение взаимного признания валидированных аналитических методик при регистрации и обращении лекарственных препаратов в рамках общего рынка лекарственных средств Союза.**

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит обеспечить правовую определенность и унификацию требований к валидации аналитических методик, что будет способствовать формированию общего рынка лекарственных средств в рамках Союза.

Вместе с тем в целях предотвращения установления избыточных требований для субъектов предпринимательской деятельности в пункте 8 проекта Руководства предлагается предусмотреть исчерпывающий перечень случаев, в которых необходимо проведение повторной валидации (ревалидации) аналитических методик.

Одновременно рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике ЕЭК,
руководитель рабочей группы

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Руководства
по валидации аналитических методик»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

Пунктом 8 проекта Руководства предусмотрено, что повторная валидация (ревалидация) аналитической методики требуется в следующих случаях **(но не ограничивается ими):**

- изменение синтеза фармацевтической субстанции;
- изменение состава лекарственного препарата;
- изменение аналитической методики.

В целях предотвращения установления избыточных требований для субъектов предпринимательской деятельности в пункте 8 проекта Руководства считаем необходимым предусмотреть исчерпывающий перечень случаев, в которых необходимо проведение повторной валидации (ревалидации) аналитических методик.

В связи с этим в абзаце первом пункта 8 проекта Руководства после слов «в следующих случаях» слова «(но не ограничивается ими)» считаем необходимым исключить.

В качестве альтернативы, обеспечивающей возможность проведения повторной валидации (ревалидации) аналитических методик производителями лекарственных средств в инициативном порядке, предлагается рассмотреть вопрос о дополнении пункта 8 проекта Руководства абзацем следующего содержания:

«По усмотрению производителя повторная валидация может проводиться в иных случаях.»

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также на защиту интересов системы здравоохранения государств – членов Союза в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов).

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены: производители лекарственных средств; лаборатории контроля качества лекарственных препаратов и отделы обеспечения качества; 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 единой терминологии и общих подходов к проведению валидации аналитических методик;
- для фармацевтических инспекторов и уполномоченных лабораторий по контролю качества лекарственных средств – установление единых критериев к разработке чувствительных, специфичных, точных и воспроизводимых методик контроля качества лекарственных средств и обеспечения данного качества в рамках надзора за обращением лекарственных препаратов.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое на них регулированием.

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

В рамках регулирования предполагается четкое определение требований к порядку проведения и объему валидации аналитических методик.

Полагаем, что содержание предлагаемого регулирования департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить производство лекарственных средств со стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в отношении качества продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска некачественной продукции.

Вместе с тем в пункте 5 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается дополнительно указать, что посредством принятия проекта решения будет обеспечено взаимное признание валидированных аналитических методик при регистрации и обращении лекарственных препаратов в рамках общего рынка лекарственных средств Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрены следующие варианты:

- использование системы декларирования производителем качества лекарственного препарата для фармацевтического применения и промышленных технологических инструкций в качестве основных документов контроля стабильности процесса;

- проведение контроля качества с использованием невалидированных методик с неустановленными характеристиками.

В то же время, в отличие от предлагаемого варианта регулирования, направленного на контроль качества исходного сырья, промежуточных продуктов, готовых лекарственных препаратов с помощью валидированных методик, указанные варианты позволяют отслеживать лишь общие несоответствия показателей качества продукции после выпуска серии (партии), являются более затратными, могут вызывать неоднозначную (неравную) оценку качества уполномоченными лабораториями по контролю качества лекарственных средств государств – членов Союза, привести к оспариванию результатов измерений полученных с применением невоспроизводимых (невалидированных) методик.

В этой связи полагаем, что департаментом-разработчиком приведены достаточно аргументированные доводы в пользу выбранного варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию.