

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

**Наименование проекта решения:**

Руководство по валидации процесса производства лекарственных  
препаратов: информация и данные для представления  
в регистрационном досье

1. **Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:** Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов: информация и данные для представления в регистрационном досье (далее – Руководство по валидации процесса) направлено на установление единых подходов к валидации процесса производства как последовательности действий по обеспечению качества, выполняемых на протяжении жизненного цикла процесса и продукта, и определение формата представления данных о валидации в регистрационное досье.

2. **Цель регулирования:** установить единые правила для проведения валидации процессов производства лекарственных препаратов и унифицировать методологию сбора и оформления данных о валидации процесса, позволяющие минимизировать риск представления недостоверных данных о производстве и качестве лекарственных препаратов при их регистрации на территории ЕАЭС.

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 документированного подтверждения того, что процесс в пределах установленных параметров может выполняться эффективно и воспроизводимо приводит к получению лекарственного препарата, соответствующего установленным спецификациям и показателям качества.

**4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:** адресатами регулирования являются разработчики и производители лекарственных средств в целом, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие экспертизу регистрационного досье.

В рамках регулирования предполагается:

– для разработчиков и производителей лекарственных средств – установление единых общих требований к проведению традиционной валидации, непрерывной верификации процесса, комбинированному подходу, верификации проектного поля, при разработке, постановке на производство и промышленном производстве лекарственных средств, а также сбору и оформлению данных о валидации для предоставления в регистрационное досье;

– для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз) – установление единых критериев оценки пригодности производственного процесса и стратегии контроля качества процесса и продукта для регистрации готовой

лекарственной формы химической природы для медицинского применения.

**5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения):** в рамках регулирования предполагается единый подход к определению требований к полноте и достоверности сведений о валидации, подтверждающих, что процесс в пределах установленных параметров может выполняться эффективно и воспроизводимо приводить к получению лекарственного препарата, соответствующего установленным спецификациям и показателям качества.

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 единый подход к планированию и проведению валидации процесса производства лекарственных препаратов, и определить формат данных для представления в регистрационном досье сведений, подтверждающих, что процесс эффективно и воспроизводимо приводит к получению лекарственного препарата, соответствующего установленным спецификациям и показателям качества.

**7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:** в качестве альтернативы данному регулированию рассмотрен подход с преимущественным применением сопутствующей и ретроспективной валидации процесса и использования собранных данных в качестве основных документов для доказательства эффективности и воспроизводимости процесса.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, связывающего разработку продукта и процесса с валидацией полномасштабного производства и с поддержанием процесса в состоянии контроля в ходе серийного производства, указанные подходы не позволяют получить высокую степень гарантии стабильности качества производимой продукции.

**8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:** статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 9 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:** финансово-экономические последствия не предполагают дополнительных издержек в связи с тем, что процессы валидации фармацевтических производств, предусмотрены в настоящее время для фармацевтических производителей. Принятие указанного решения, упростит процедуру проведения валидации фармацевтического производства, поскольку оно

предусматривает возможность ее проведения по единым требованиям для вхождения на рынок государств-членов Союза.

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 проведению валидации фармацевтического производства.

**11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:** по истечении 6 месяцев после официального опубликования решения на сайте Евразийского экономического союза.

**12. Ожидаемый результат регулирования:** создание единых правил для планирования и проведения валидации процессов производства лекарственных препаратов и определение состава информации и данных о валидации процесса, которые должны быть предоставлены при регистрации готовой лекарственной формы химической природы для медицинского применения на территории ЕАЭС, привлечение на фармацевтический рынок новых игроков, 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 правила по валидации производства лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с правилами Европейского союза (Республика Беларусь, Республика Армения), Всемирной организации здравоохранения

(Республика Казахстан). Российская Федерация имеет национальные правила валидации. Предлагаемая редакция руководства по валидации процесса гармонизирована с требованиями Европейского союза 2012-2015 г.г. и, в настоящее время, является наиболее детализированным руководством, реализующим системный подход к обеспечению качества лекарственных препаратов, основанный на управлении рисками и подход к валидации как последовательности действий, выполняемых на протяжении жизненного цикла процесса и продукта.

**14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:** проект размещен на сайте Евразийского экономического союза «7» октября 2016 г., срок проведения обсуждения до «5» ноября 2016 г.

**15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК:** будет представлено по завершении процедуры публичного обсуждения.

**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 Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.