

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» от 29 августа 2025 г. № 596

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 Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, Правила GMP), 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 23 июня по 23 июля 2025 года.

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

<https://regulation.eaeunion.org/orv/3093/>.

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 в целом определена точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является **необходимость актуализации** приложения № 1 «Требования к производству стерильных лекарственных средств» к Правилам GMP (далее – приложение № 1) **с учетом обновленных подходов к производству стерильных продуктов, появления новых технологий их производства** (включая новые технологии стерилизации и асептического производства), **пересмотра международных актов в сфере производства стерильных продуктов** (документы Международного совета

по гармонизации (ICH), документы Европейского союза), а также **накопленной правоприменительной практики уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС** в рамках выполненных инспекций производств в 2019-2025 гг. (более 3100 инспекций производственных площадок по состоянию на май 2025 года) в целях обеспечения конкурентоспособности стерильных продуктов, производимых на таможенной территории ЕАЭС, при экспорте в третьи страны и доступа на рынок ЕАЭС стерильных продуктов соответствующего качества, произведенных на территориях третьих стран.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является актуализация общих требований к производству стерильных продуктов с учетом передового международного опыта и правоприменительной практики фармацевтических инспекторов государств – членов ЕАЭС для обеспечения качества процесса производства стерильных продуктов в целях своевременного выявления отклонений производственного процесса, в результате которых готовая продукция будет признана некачественной.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие в целом направлено на обеспечение учета правоприменительной практики государств – членов ЕАЭС по проведению фармацевтических инспекций производственных площадок и передового международного опыта в сфере производства стерильных продуктов для медицинского применения.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Б.Т. Султанов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменений в Правила
надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза»

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 таможенной территории ЕАЭС.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, а также барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на таможенной территории ЕАЭС **не выявлены.**

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

Проект решения направлен на защиту интересов:

- производителей стерильных продуктов для медицинского применения;
- производителей ветеринарных лекарственных препаратов;
- фармацевтических инспекторов государств – членов ЕАЭС, проводящих фармацевтические инспекции;
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, выполняющих процедуру оценки модуля 3 регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан **в полном объеме.**

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

Адресатами регулирования проекта решения являются:

- производители стерильных продуктов (включая производителей ветеринарных лекарственных препаратов);
- фармацевтические инспекторы государств – членов ЕАЭС, осуществляющие инспекции фармацевтических производств;
- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что посредством принятия проекта решения будут актуализированы требования к производству стерильных

продуктов с учетом правоприменительной практики и передового международного опыта в целях обеспечения конкурентоспособности стерильных продуктов, производимых на таможенной территории ЕАЭС, при экспорте в третьи страны и доступа на рынок ЕАЭС стерильных продуктов соответствующего качества, произведенных на территориях третьих стран.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком **в полном объеме, а воздействие, оказываемое на них регулированием, описано надлежащим образом.**

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

Согласно информации департамента-разработчика, посредством принятия проекта решения будут актуализированы общие подходы к проектированию и контролю производственных мощностей, оборудования и систем, а также к процедурам, используемым для производства стерильных продуктов, с применением принципов управления рисками для качества в целях обеспечения предотвращения контаминации конечного продукта микроорганизмами, частицами и эндотоксинами (пирогенами).

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью актуализации общих подходов к производству лекарственных препаратов и устранению различий в оценке несоответствий со стороны фармацевтических инспекторов государств – членов ЕАЭС при проведении фармацевтической инспекции и подтверждении стабильности качества выпускаемой продукции.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описан механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассмотрено сохранение действующей редакции приложения № 1, которое, по мнению департамента-разработчика, приведет к повышению рисков:

- непризнания инспекторами государств – членов ЕАЭС взаимных результатов фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств;
- непризнания оценок соответствия производства требованиям Правил GMP со стороны третьих стран, в которые осуществляется экспорт фармацевтической продукции из ЕАЭС, и проведения внешних инспекций со стороны уполномоченных органов этих стран, что будет являться финансовым бременем для фармацевтических производителей ЕАЭС и будет снижать конкурентоспособность их продукции;

- отрицательных оценок регистрационных досье и отказов в признании регистрации лекарственных препаратов, и, как следствие, появления барьеров для свободы движения товаров (лекарственных препаратов) на внутреннем рынке ЕАЭС.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию и обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

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

По информации департамента-разработчика, контроль процесса производства стерильных продуктов, осуществляемый с учетом изменений, предусмотренных проектом решения, обеспечит своевременное выявление отклонений производственного процесса, в результате которых готовая продукция будет признана некачественной, что снизит затраты производителей по сравнению с затратами на осуществление контроля при выпуске готовой продукции.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.**