

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Производство является одной из ключевых стадий обращения лекарственных средств. Основные характеристики лекарственного препарата находятся в прямой зависимости от условий каждого из этапов его производства. Любые отклонения производственного процесса оказывают непосредственное влияние на безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата.

При этом, контроль процесса производства лекарственных препаратов позволяет своевременно выявлять отклонения производственного процесса, в результате которых готовая продукция будет признана некачественной, что снижает затраты по сравнению с осуществлением контроля при выпуске готовой продукции.

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является актуализация единых подходов к процедурам квалификации и валидации производства лекарственных препаратов в целях доказательства соответствия параметров критических процессов (оборудования) заданным требованиям, а также при существенных изменениях в помещениях, оборудовании и процессах, которые могут оказать влияние на качество готовой продукции, что позволяет обеспечить на фармацевтических предприятиях стабильный выпуск продукции с заданным уровнем качества. Это позволит также устранить

различия в подходах к выполнению оценки квалификации и валидации фармацевтических производств фармацевтическими инспекторатами государств-членов Союза, обеспечить взаимное признание инспекторских оценок государствами – членами Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) и экспертными организациями при анализе регистрационных досье лекарственных препаратов, производимых на таких площадках.

Абзац третий пункта 1.2. раздела II указанных Правил дополнен указанием о применимости положений раздела II правил к субъектам хозяйствования, которые занимаются вопросами дистрибьюции или хранения фармацевтических субстанций или промежуточной продукции, поскольку в отсутствие выполнения требований Правил на этапах дистрибьюции будет происходить порча исходного сырья и материалов, которые не позволят производителю стабильно выпускать качественный готовый продукт. В настоящее время поставщики субстанций и промежуточных продуктов не несут какой-либо ответственности за необходимость поставки качественной продукции и мероприятия по проверке соблюдения стабильности качества продукции в цепях поставок перекладываются на конечного производителя лекарственного препарата увеличивая его издержки и повышая стоимость продукции.

В разделе 5 главы 3 части III указанных Правил внесено уточнение понятия «пространство проектных параметров».

2. Цель регулирования

Установление единых подходов к квалификации и валидации производства лекарственных препаратов и устранение различий в требованиях фармацевтических инспекторатов государств-членов Союза при проведении фармацевтической инспекции и подтверждении стабильности качества выпускаемой продукции.

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

Проект решения направлен на защиту интересов конечных производителей готовых лекарственных форм лекарственных средств для медицинского применения, производителей ветеринарных лекарственных препаратов, субъектов хозяйствования, которые занимаются вопросами дистрибьюции активных фармацевтических субстанций и промежуточных продуктов, фармацевтических инспекторов государств-членов Союза, проводящих фармацевтические инспекции, а также уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, производители ветеринарных лекарственных препаратов, фармацевтические инспекторы государств-членов Союза, осуществляющие инспекции фармацевтических производств, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Проектом решения устанавливаются единые требования к квалификации и валидации производства лекарственных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования для производителей лекарственных средств предполагается установить единые требования к квалификации и валидации на фармацевтическом производстве, в том числе введение в нормативную базу таких понятий как спецификация требований пользователя, приемо-сдаточные испытания на заводе-изготовителе, приемо-сдаточные испытания у заказчика. Внедрение новых подходов к проведению валидации технологических процессов, включая непрерывную верификация процесса, гибридный подход, продолжающуюся верификацию процесса в ходе жизненного цикла, верификацию процессов транспортировки, валидацию упаковки, валидацию очистки с применением критериев токсикологической оценки, использование выбора крайних вариантов (брекетинга) при планировании валидационных мероприятий.

В отношении фармацевтических инспекторов государств-членов Союза положениями проекта решения предполагается применение единых критериев оценки производства, организации технологического процесса, системы контроля качества лекарственных препаратов производителя, а также системы управления рисками.

Это позволит обеспечить единообразный подход фармацевтических инспекторов государств-членов Союза к проведению фармацевтических инспекций и уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Союза к валидации и проведению экспертизы регистрационного досье.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание

взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой)

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых подходов к квалификации и валидации производства лекарственных препаратов и устранению различий в требованиях фармацевтических инспекторов государств-членов Союза при проведении фармацевтической инспекции и подтверждении стабильности качества выпускаемой продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является:

1) сохранение действующей редакции приложения № 15 к Правилам – такой подход приведет к повышению риска непризнания инспекторами государств-членов взаимных результатов фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств, отрицательным оценкам регистрационных досье и отказам в признании регистрации, что приведет к появлению барьера для движения лекарственных препаратов на рынке Союза. Также, отставание норм регулирования приложения № 15 Правил приведет к проблемам, связанным барьерами при поставке продукции на зарубежные рынки, регулирующие органы которых перешли на новую редакцию приложения № 15;

2) отсутствие введения обязательств соблюдения условий GMP по хранению продукции в цепи поставок для дистрибьюторов фармацевтических субстанций и промежуточной продукции – такой подход будет приводить к возрастанию риска порчи исходного сырья и материалов, которые не позволят производителю готовых лекарственных средств стабильно выпускать качественный готовый

продукт. Мероприятия по проверке соблюдения стабильности качества продукции в цепях поставок в таком случае перекладываются на конечного производителя лекарственного препарата увеличивая его издержки и повышая стоимость продукции

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статьи 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 14 приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункты 57 и 82 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98

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

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

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

Предполагается сокращение издержек производителей лекарственных средств для медицинского применения и производителей ветеринарных лекарственных препаратов.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единого обновленного подхода к квалификации и валидации производства лекарственных препаратов, основанного на оценке рисков для качества. Установление совокупной ответственности дистрибьюторов к сохранению качества активных фармацевтических субстанций и промежуточной продукции в цепи поставок, позволяющее обеспечить выпуск готовых лекарственных препаратов с заданным уровнем качества, снижение издержек производителей готовых лекарственных средств, связанных с необходимостью проведения мероприятия по проверке соблюдения стабильности качества продукции в цепях поставок.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

Обновленная редакция приложения № 15 к Правилам и дополненная редакция абзаца третьего пункта 1.2. раздела II указанных Правил применяется в редакции Правил GMP Республики Беларусь. Аналогичные нормы введены в Правила GMP Европейского союза и государств, использующих Правила Европейского союза на локальном уровне (Республика Молдова, Украина, Турция, Королевство Иордания, а также ряд других государств ближневосточного региона). В настоящее время в других государствах-членах Союза редакция приложения № 15 соответствует уже не действующей редакции Правил GMP Европейского союза и схеме взаимодействия фармацевтических инспекторов PIC/S. Сохранение старой редакции приложения № 15 приведет к увеличению нагрузки на фармацевтический бизнес государств-членов, который производит продукцию на экспорт за пределы Союза, связанную с тем, что данной группе производителей придется поддерживать 2 системы

GMP в части квалификации и валидации производственного процесса – старую (в редакции до 2017 года) и новую (в редакции после 2017 года).

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 внесен на рассмотрение Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, доработан и одобрен созданной при Коллегии Комиссии рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.