

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

Наименование проекта решения: ТРЕБОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

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

Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций Евразийского экономического союза (далее – Требования) направлены на решение проблемы, связанной с необходимостью обеспечить единство и преемственность процессов фармацевтической разработки и обеспечения качества лекарственных препаратов, при планировании и проведении исследований стабильности химически активных фармацевтических субстанций (далее – АФС) и лекарственных препаратов.

В настоящее время в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) при планировании и проведении исследований стабильности химических АФС и лекарственных препаратов применяются различные требования, а также уполномоченными органами требуется различный объем исследований, подтверждающий соответствие сроков годности и устанавливающих рекомендуемые условия хранения данной группы лекарственных препаратов.

2. Цель регулирования:

Определить единые требования к проведению испытаний стабильности лекарственных препаратов и АФС, получение данных об изменении качества АФС или лекарственного препарата с течением времени под влиянием различных факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и свет, а также установление рекомендуемых условий хранения и периода до проведения повторных испытаний стабильной АФС, срока годности (срока хранения) малоустойчивой АФС или лекарственного препарата, а также признание результатов стабильности в рамках Союза и за его пределами.

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

Данный проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов потребителей лекарственных средств для которых будут указаны надлежащие условия хранения и срок годности, в течение которого потребителю гарантируется качество, эффективность и безопасность, а также для производителей лекарственных препаратов.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств, а также лаборатории контроля качества лекарственных препаратов.

В рамках регулирования предполагается:

– для производителей лекарственных средств – установление единых общих требований к процессу исследования стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций;

– для уполномоченных органов государств-членов – установление единых критериев оценки подтверждения стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

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

В рамках регулирования для его адресатов предполагается установление обязательных правил:

– состав информации о стабильности АФС и лекарственных препаратов, включающая виды планируемых испытаний (стрессовые, ускоренные и долгосрочные), выбор серии, описание системы упаковки, испытываемые характеристики, методики испытаний, частоту испытаний, условия хранения;

– требования к лекарственным препаратам для исследования стабильности включая виды планируемых испытаний (ускоренные и долгосрочные), выбор серий (данные для стабильности должны быть получены как минимум для трех первичных серий лекарственного препарата), описание системы упаковки (укупорки), испытываемые характеристики, методики испытаний, частоту испытаний, условия хранения.

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 единые требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, как основу признания.

Обеспечить управление производственным процессом с точки зрения предупреждения выпуска некачественной продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

– Отказ от проведения исследований стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, оптимизирующего требования к исследованию стабильности лекарственного препарата и фармацевтических субстанций, не проведение исследований, не позволяет добиться решения проблемы неоднозначной (неравной) оценки качества лекарственного препарата и фармацевтических субстанций различными уполномоченными органами государств-членов. Не позволяет гарантировать сохранение потребительских качеств в течение заявленного срока годности.

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, а также на внешние рынки стран, использующих аналогичные подходы к требованиям к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Минимизация затрат фармацевтического производителя в связи с введением единых правил, необходимость проведения одного испытания.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единых правил оценки стабильности АФС и лекарственных препаратов; признание единых результатов стабильности; минимизация временных и финансовых затрат производителей лекарственных; 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 в настоящее время имеют различающиеся по объему и требованиям национальные требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, что приводит к необходимости повторения исследований стабильности в каждом государстве-члене.

Предлагаемая редакция проекта гармонизирована с руководством Европейского союза, и, в настоящее время, является наиболее детализированным руководством, регулирующим объем биофармацевтических исследований при исследовании стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Информация будет указана после проведения публичного обсуждения.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК.

Информация будет указана после получения заключения об оценке регулирующего воздействия.

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 в соответствии с Перечнем проектов документов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, планируемых к разработке в 2016-2018 годах.

Одобрено 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.