

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Требований к воде, используемой для производства лекарственных средств» от 17 ноября 2016 г. № 115

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 Требований к воде, используемой для производства лекарственных средств» (далее соответственно – проект решения, проект Требований), 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 12 сентября 2016 г. по 12 октября 2016 года.

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

[http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0101678/ria\\_12092016](http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0101678/ria_12092016).

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

Так, в соответствии с пунктом 159 Регламента департамент-разработчик не позднее 10 календарных дней со дня окончания срока публичного обсуждения размещает на официальном сайте Союза сводную информацию о представленных предложениях с указанием сведений об их учете и (или) об основаниях их отклонения, которая **подписывается руководителем (заместителем руководителя) департамента-разработчика**.

Вместе с тем при первоначальном размещении сводной информации на сайте Союза данный документ был размещен без подписи руководителя (заместителя руководителя) департамента-разработчика.

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 неверно.**

Так, в информационно-аналитической справке в качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком указано применение различных требований по глубине и детализации качества воды для фармацевтического производства, вследствие чего возникают проблемы при оценке качества лекарственных препаратов в рамках регистрационного процесса и при мониторинге качества лекарственных препаратов на общем фармацевтическом рынке.

Вместе с тем рабочая группа отмечает, что обозначенная департаментом-разработчиком формулировка проблемы не позволяет однозначно установить, каким образом отсутствие единых требований к качеству воды для фармацевтического производства создает условия для возникновения рисков выпуска в обращение недоброкачественных лекарственных препаратов.

Кроме того, сведения о конкретных негативных последствиях наличия проблемы, для устранения которых разработан проект решения, департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке не приведены.

**В этой связи департаменту-разработчику предлагается провести дополнительный анализ причин возникновения проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, а также привести сведения о конкретных негативных последствиях ее фактического наступления.**

Следует также отметить, что согласно письменной позиции исполнительного директора аналитического центра «БизЭксперт», члена рабочей группы от бизнес-сообщества Кыргызской Республики У.А. Кыдырбаева, департаментом-разработчиком не доказана необходимость государственного вмешательства в данную сферу правоотношений, а проект Требований направлен на решение гипотетической проблемы, вероятность возникновения которой лишь прогнозируется, а фактического наступления ее негативных последствий в настоящее время не наблюдается.

**Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена точно.**

Так, в качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик обозначил определение единых требований к получению категорий воды для фармацевтического применения, обеспечивающих стабильный выпуск лекарственных средств с заданными параметрами качества и позволяющих минимизировать риск отклонения параметров их качества от заданных исходных пределов.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что в представленной редакции **проект решения окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку содержит положения абстрактного и оценочного характера, не относящиеся к параметрам качества воды, что в дальнейшем при осуществлении государственного контроля создаст риск необоснованной широты усмотрения при их применении в качестве обязательных требований уполномоченными (контролирующими) органами.

Кроме того, проект Требований не устанавливает количественных показателей в отношении воды, используемой для производства лекарственных средств, а содержит требования к разработке, монтажу и эксплуатации систем получения, хранения и распределения воды для фармацевтического применения.

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать проект решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения к проекту решения касаются:

- дублирования положениями проекта Требований норм, предусмотренных проектом Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, одобренным распоряжением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. № 169 (далее – проект Правил надлежащей производственной практики), а также требований национальных фармакопей государств – членов Союза;

- несоответствия наименования проекта Требований содержанию предусмотренных в нем положений, которыми устанавливаются не требования к качеству воды, а требования к производственным процессам водоочистки и водоподготовки (производственные помещения, оборудование, очередность этапов проведения процедур водоочистки и водоподготовки);

- отсутствия у Комиссии полномочий на утверждение проекта Требований актом Комиссии в форме решения и необходимости его одобрения рекомендацией Комиссии с учетом норм пунктов 2 и 3 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение);

- возможности установления требований к производственным процессам забора, очистки и подготовки воды, используемой для производства лекарственных средств, исключительно в форме положений (глав, пунктов, приложений) Правил надлежащей производственной практики;

- наличия в проекте Требований значительного количества положений, содержащих формулировки абстрактного и оценочного характера, применение которых на практике приведет к возникновению правовой неопределенности и широты усмотрения фармацевтических инспекторов.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития  
предпринимательской деятельности,  
заместитель руководителя рабочей группы

Б.Б. Бекешев

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего  
воздействия проекта решения Коллегии ЕЭК  
«Об утверждении Требований к воде,  
используемой для производства  
лекарственных средств»

**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.**

1.1. Пунктом 2 статьи 30 Договора предусмотрено, что функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза.

Необходимо отметить, что статьей 9 Соглашения, регулирующей вопросы производства лекарственных средств, предусмотрены лишь требования к производству лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, а также к деятельности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

При этом пунктом 4.31 проекта Правил надлежащей производственной практики предусмотрено, что если нет других указаний, **качество воды, используемой в производственном процессе, должно, как минимум, соответствовать требованиям нормативных документов государств – членов Союза к питьевой воде.**

Кроме того, пунктом 4.32 проекта Правил надлежащей производственной практики предусмотрено, что если для обеспечения качества активной фармацевтической субстанции характеристик питьевой воды недостаточно и необходимы более жесткие требования к химическим и (или) микробиологическим характеристикам воды, **должны быть разработаны соответствующие спецификации** на воду по физическим (химическим) свойствам, общему числу микроорганизмов, недопустимым микроорганизмам и (или) содержанию эндотоксинов в воде.

В свою очередь, статьей 5 Соглашения предусмотрено проведение гармонизации государственных фармакопей государств – членов Союза.

Решением Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 г. № 119 утверждена Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Союза, которой предусмотрена модель и принципы разработки Фармакопеи Союза на основе фармакопей государств – членов Союза и основных фармакопей, одобрения фармакопейным комитетом Союза гармонизированных фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза и утверждения Фармакопеи Союза Коллегией ЕЭК.

Следует отметить, что в государствах – членах Союза действуют и являются обязательными для исполнения следующие фармакопейные статьи на воду:

- в Республике Беларусь – ФС РБ том II «Общие и частные фармакопейные статьи» предусмотрены требования к воде очищенной, высокоочищенной и для инъекций;

- в Республике Казахстан – ФС 42-465-2002 «Вода очищенная» и ФС 42-466-2002 «Вода для инъекций»;

- в Российской Федерации – ФС.2.2.0020.15 «Вода очищенная» Государственной Фармакопеи XIII издания, ФС.2.2.0019.15 «Вода для инъекций» Государственной Фармакопеи XIII издания, ФС 42-213-96 «Вода для инъекций в ампулах», ФС 2998-99 «Вода для инъекций во флаконах».

Таким образом, рабочая группа считает разработку проекта Требований избыточной и дублирующей, поскольку требования к **качеству воды** уже предусмотрены проектом Правил надлежащей производственной практики и статьями фармакопей государств – членов Союза.

В связи с изложенным предлагаем рассмотреть вопрос об установлении требований к производственным процессам забора, очистки и подготовки воды для фармацевтического производства путем включения соответствующих **положений (глав, пунктов, приложений) в проект Правил надлежащей производственной практики** после проведения мониторинга практики применения указанного проекта (после его вступления в силу) и в случае возникновения необходимости.

1.2. В пункте 3 проекта Требований указано, что объектом регулирования проекта Требований является вода для фармацевтического применения.

Вместе с тем проект Требований не содержит показателей физических (химических) свойств воды, общего числа микроорганизмов, перечня недопустимых микроорганизмов и (или) нормативов предельно допустимого содержания эндотоксинов в воде и т.д., а предусматривает принципы и правила проектирования и эксплуатации систем получения, хранения и распределения воды.

Таким образом, содержание проекта Требований и предмета его правового регулирования **не соответствует его наименованию, поскольку проект Требований не предусматривает количественных показателей в отношении воды, используемой для производства лекарственных средств**, а касается установления принципов и правил разработки, монтажа и эксплуатации систем получения, хранения и распределения воды для фармацевтического применения.

В этой связи рабочая группа предлагает привести наименования проекта решения и проекта Требований в соответствие с фактическим содержанием предусмотренных ими положений.

1.3. Проект Требований в представленной редакции разработан на основе Руководящих указаний Европейского союза по качеству воды для фармацевтического применения (ЕМЕА/CVMP/115/01 Revision) и документа Всемирной организации здравоохранения (приложение № 2 к серии технических докладов ВОЗ № 970 «Надлежащая производственная практика ВОЗ: вода для фармацевтического применения»), которые носят рекомендательный характер и является фактически дословным переводом указанных документов добровольного применения.

Нечеткий характер формулировок положений проекта Требований создает существенные предпосылки для формирования в государствах – членах Союза различных подходов к их толкованию и для возникновения неоднородной практики правоприменения, что несет угрозу для свободы обращения лекарственных средств между государствами – членами Союза и равенства условий ведения предпринимательской деятельности, а также противоречит основными целям Соглашения по формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств и установлению унифицированных правил их производства и обращения.

Аналогичного мнения придерживается исполнительный директор аналитического центра «БизЭксперт», член рабочей группы от бизнес-сообщества Кыргызской Республики У.А. Кыдырбаев, согласно письменной позиции которого принятие проекта Требований будет являться избыточным и фиктивным регулированием, создающим чрезмерное вмешательство в осуществление предпринимательской деятельности и приводящим к необоснованным расходам как хозяйствующих субъектов, так и бюджетов государств – членов Союза.

**Таким образом, форма документа об утверждении проекта Требований (решение Коллегии ЕЭК) не соответствует его содержанию, которое состоит из положений рекомендательного и оценочно-диспозитивного (вариативного) характера.**

Учитывая изложенное, предлагаем рассмотреть вопрос об одобрении проекта Требований актом Комиссии **в форме рекомендации Коллегии ЕЭК.**

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных средств) посредством обеспечения выпуска и использования лекарственных препаратов, удовлетворяющих признанным (установленным) единым стандартам качества.

Полагаем, что департаментом-разработчиком группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, определены верно.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- производители лекарственных средств, а именно лаборатории контроля качества лекарственных препаратов и отделы обеспечения качества;
- фармацевтические инспектораты государств – членов Союза.

Вместе с тем полагаем, что департаментом-разработчиком в перечень адресатов регулирования должны быть включены уполномоченные органы государств – членов Союза, поскольку соответствие данным Требованиям также связано с процедурами получения разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств и регистрации их для медицинского применения.

Следует также отметить, что департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, например, посредством установления единых требований к процессам получения, распределения, хранения и использования различных категорий воды для фармацевтического применения.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком не раскрыта информация об ограничениях, устанавливаемых проектом решения для адресатов регулирования.

Вместе с тем считаем необходимым учитывать, что проектом Требований предусмотрены следующие ограничения для адресатов регулирования:

- определены методы производства воды очищенной, высокоочищенной, воды для инъекций;
- установлено минимально приемлемое качество воды для различных категорий лекарственных препаратов, типов производства фармацевтических субстанций, а также предусмотрена последовательность этапов очистки (мойки) оборудования, упаковки и ее элементов;
- установлены требования к системам получения воды, используемой при производстве лекарственных средств;
- установлены требования к системам хранения и распределения воды для фармацевтического применения.

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

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить наличие производства лекарственных средств со стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в отношении качества продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска некачественной продукции.

Полагаем, что департаментом-разработчиком не описана причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

**6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернатив предлагаемому регулированию были рассмотрены:

- система декларирования производителем качества воды для фармацевтического применения и использования промышленных технологических инструкций в качестве основных документов контроля стабильности процесса;

- использование системы сплошного выборочного контроля показателей качества воды для фармацевтического применения в каждой выпускаемой серии (партии) и управления системой качества при выявлении неприемлемых отклонений от спецификаций на воду;

- установление требований к воде для фармацевтического производства на уровне национального регулирования.

Вместе с тем считаем, что предложенные департаментом – разработчиком альтернативные пути решения проблем не являются таковыми, поскольку проект Требований содержит положения рекомендательного характера не к показателям качества воды, а к процессам производства и использования воды для фармацевтической промышленности.