

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

Наименование проекта решения: проект распоряжения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах 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 средства находятся в прямой зависимости от условий каждого из этапов его производства. Следовательно, любые отклонения производственного процесса оказывают непосредственное влияние на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства.

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

Кроме того, выпуск в обращение лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики, принятыми в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – Союз), затрудняет процесс вывода новых лекарственных препаратов на общий рынок Союза. В этом случае производителю лекарственного средства необходимо

проходить процедуру подтверждения соответствия требованиям надлежащей производственной практики в каждом государстве.

2. Цель регулирования.

Проект правил надлежащей производственной практики разработан в целях установления единых правил организации производства лекарственных средств, обеспечивающих стабильный выпуск продукции с заданными параметрами качества и позволяющих минимизировать риск отклонения параметров качества продукции от заданных исходных пределов, а также исключения возможности представления недостоверных данных о качестве лекарственных средств, персонализации ответственности производителя за выпуск некачественной продукции.

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

Проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также организаций системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения выпуска и использования лекарственных препаратов, удовлетворяющих признанным (установленным) единым стандартам качества.

В части защиты интересов производителей лекарственных средств следует отметить, что после вступления в силу правил надлежащей производственной практики Союза и документов по вопросам проведения фармацевтических инспекций, производителям лекарственных средств будет достаточно подтвердить соответствие правил надлежащей производственной практики в одной из стран

Союза, а их результаты будут признаны другими государствами – членами Союза.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств, в том числе отдельные структурные подразделения производителей лекарственных средств (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов и отделы обеспечения качества), фармацевтические инспектораты государств – членов Союза, осуществляющие инспекции фармацевтических производств и подтверждающие стабильность качества выпускаемой продукции.

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

Проект правил надлежащей производственной практики является комплексным документом, предусматривающим основные требования к фармацевтической системе качества производства, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, контролю качества производства, самоинспекциям, организации деятельности, передаваемой на аутсорсинг. Также проектом установлены процедуры регистрации, оценки, расследования и рассмотрения претензий, в том числе потенциальных дефектов качества, и при необходимости по эффективному и оперативному отзыву из сети распределения лекарственных средств.

В отношении производителя лекарственных средств проект решения Комиссии предусматривает общие для государств – членов Союза требования к персоналу фармацевтического производства, оборудованию и организации производственного процесса,

документации, сопровождающей выпуск каждой серии (партии) продукции, как в целом, так и в части отдельных видов производств (например, производство стерильных форм, нестерильных форм, медицинских газов, радиофармацевтических препаратов).

В отношении фармацевтических инспекторов государств – членов Союза положениями проекта решения Комиссии предусмотрены обязательные к применению единые критерии оценки производства, организации технологического процесса, системы контроля качества лекарственных средств производителя, а также системы управления рисками.

В рамках регулирования предполагается четкое определение прав и обязанностей ключевого персонала фармацевтического производства, требований к содержанию производственных площадок, обеспечению стабильности технологического процесса, взаимодействию с иными организациями в рамках аутсорсинга, обращению с жалобами (рекламациями), документацией подтверждающей выполнение технологического процесса и соответствие продукции критериям качества.

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 систему мер, которая позволит обеспечить производство лекарственных средств со стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в отношении качества продукции и контролировать все стадии производственного процесса с точки зрения предупреждения выпуска некачественной или субстандартной продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

– декларирования производителем качества продукции, использования промышленных регламентов в качестве основных документов контроля стабильности процесса;

– использование системы сплошного выборочного контроля показателей качества в каждой выпускаемой серии (партии) продукции и управления системой качества при выявлении субстандартной продукции.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, направленного на предотвращение выпуска продукции с нестабильными показателями качества, указанные нормы позволяют отслеживать лишь общие критические изменения показателей качества после выпуска серии (партии), и не персонализируют ответственность производителя, что снижает степень объективности и полноты контроля.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК.

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., статья 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 82 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к решению Высшего евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О регламенте работы Евразийской экономической комиссии», Решение высшего

Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

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

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

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

Сокращение расходов фармацевтических производителей по выходу на рынок Союза, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующую аналогичные подходы к организации и оценки обеспечения качества фармацевтического производства.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единых правил организации фармацевтического производства лекарственных препаратов, внедрения системы обеспечения качества и управления рисками на производстве, а также разработка правил организации производства основных групп лекарственных форм (стерильные, нестерильные лекарственные формы, медицинские газы, радиофармацевтические препараты, препараты из растительного сырья, биологические препараты, препараты для проведения клинических исследований), привлечение на фармацевтический рынок новых зарубежных 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 производства лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с правилами Европейского союза и Всемирной организации здравоохранения. Предлагаемая редакция правил гармонизирована с требованиями Европейского союза 2014-2015 гг., и в настоящее время, является наиболее детализированным руководством, реализующим принципы управления рисками для обеспечения стабильности качества выпускаемой продукции.

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 разработан и одобрен Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят

представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества.

Следует отметить, что по предложениям уполномоченных органов Российской Федерации в части регулирования лекарственных препаратов, используемых в ветеринарии в пункте 5.29 главы 5 «Производство» части 1 документа предложено ужесточение регуляторных требований в части обязательства проведения производителем ветеринарных лекарственных средств аудитов всех производителей и дистрибьюторов фармацевтических субстанций, а не осуществление им данных видов работ на основе концепции «анализа рисков».

Кроме того, из приложения 4 к Правилам надлежащей производственной практики исключен раздел «Производство добавок к лекарственным кормам», как противоречащий нормам фитосанитарного законодательства Союза и государств – членов Союза.