

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 стерильных лекарственных средств (далее – стерильные продукты) является одним из ключевых видов производства лекарственных препаратов, предназначенных для лечения тяжелых, жизнеугрожающих форм заболеваний, путем парентерального введения. Основные характеристики стерильных продуктов находятся в прямой зависимости от условий каждого из этапов их производства. Любые отклонения производственного процесса оказывают непосредственное влияние на безопасность, эффективность и качество таких лекарственных средств.

Ключевой проблемой на решение которой направлен проект решения, является необходимость актуализации приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики (Требования к производству стерильных лекарственных средств) (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), Европейского союза), а также накопленной правоприменительной практики уполномоченных органов государств – членов Евразийского

экономического союза (далее – государства-члены, Союз) в рамках выполненных инспекций производств в 2019-2025 гг. (более 3100 инспекций производственных площадок по состоянию на май 2025 года) в целях обеспечения с одной стороны конкурентоспособности стерильных продуктов, производимых на таможенной территории Союза, при экспорте в третьи страны и доступа на рынок Союза стерильных продуктов соответствующего качества, произведенных на территории третьих стран.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в:

актуализации общих требований к производству стерильных продуктов с учетом передового международного опыта и правоприменительной практики фармацевтических инспекторов государств-членов для обеспечения качества процесса производства стерильных продуктов в целях своевременного выявления отклонений производственного процесса, в результате которых готовая продукция будет признана некачественной.

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

Проект решения направлен на защиту интересов производителей стерильных продуктов для медицинского применения, производителей ветеринарных лекарственных препаратов, фармацевтических инспекторов государств-членов, проводящих фармацевтические инспекции, а также уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют 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.

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

Адресатами регулирования являются производители стерильных продуктов (включая производителей ветеринарных лекарственных препаратов), фармацевтические инспектораты государств-членов, осуществляющие инспекции фармацевтических производств, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Посредством принятия решения будут актуализированы требования к производству стерильных продуктов с учетом правоприменительной практики и передового международного опыта в целях обеспечения с одной стороны конкурентоспособности стерильных продуктов, производимых на таможенной территории Союза, при экспорте в третьи страны и доступа на рынок Союза стерильных продуктов соответствующего качества, произведенных на территории третьих стран.

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

Посредством принятия 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).

Это позволит:

устранить различия в подходах к выполнению оценки, производства стерильных продуктов фармацевтическими инспекторатами государств-членов;

устранить различия в подходах к выполнению квалификации и валидации производства стерильных продуктов;

обеспечить взаимное признание инспекторских оценок государствами-членами и экспертными организациями при анализе модуля 3 регистрационных досье лекарственных препаратов.

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 актуализации общих подходов к производству лекарственных препаратов и устранению различий в оценке несоответствий со стороны фармацевтических инспекторатов государств-членов Союза при проведении фармацевтической инспекции и подтверждении стабильности качества выпускаемой продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение действующей редакции приложения № 1. Такой подход приведет к повышению риска:

непризнания инспекторатами государств-членов взаимных результатов фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств;

непризнания оценок соответствия производства требованиям GMP со стороны третьих стран, в которые осуществляется экспорт

фармацевтической продукции Союза и проведению внешних инспекций со стороны уполномоченных органов этих стран, что будет являться финансовым бременем для фармацевтических производителей Союза и будет снижать конкурентоспособность их продукции;

отрицательных оценок регистрационных досье и отказов в признании регистрации, а как следствие – к появлению барьера для нарушения фундаментальной свободы общего рынка – свободы движения товаров (лекарственных препаратов) на рынке Союза.

Также, отставание норм регулирования приложения № 1 приведет к проблемам, связанным с барьерами при поставке продукции на зарубежные рынки, регулирующие органы которых перешли на новую редакцию приложения № 1.

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

Контроль процесса производства стерильных продуктов позволит своевременно выявлять отклонения 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.

Количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступной в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу
Через 180 календарных дней с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза общего обновленного подхода к производству стерильных продуктов, основанного на оценке рисков для качества.

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

Не применимо в отношении опыта законодательства государств-членов, поскольку изменения вносятся в процессы, установленные в

праве Союза, регулирующие обращение лекарственных средств с 2016 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 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 а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта решения проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.