

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» от 23 октября 2020 г. № 312

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 Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, Правила), 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 29 июня по 28 августа 2020 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия 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/0104188/ria_16062020_md.doc.

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

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определены точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевыми проблемами, на решение которой направлен проект решения, являются:

- необходимость актуализации 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;

- наличие различий в подходах к выполнению оценки квалификации и валидации фармацевтических производств фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются 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.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку позволит исключить применение различных подходов к оценке квалификации и валидации производств лекарственных препаратов на этапах их регистрации и экспертизы, а также при проведении мероприятий фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике,
руководитель рабочей группы

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений
в Правила надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза»

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.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза **не выявлены.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что 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;
- 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.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом разработчиком указан **в полном объеме.**

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены:

- производители лекарственных препаратов государств – членов Союза;
- производители ветеринарных лекарственных препаратов государств – членов Союза;

- фармацевтические инспекторы государств – членов Союза, осуществляющие инспекции фармацевтических производств;

- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что проектом решения устанавливаются единые требования к квалификации и валидации производства лекарственных препаратов.

Перечень адресатов регулирования департаментом-разработчиком указан **в полном объеме**, а оказываемое проектом решения воздействие на адресатов регулирования описано **надлежащим образом**.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования для производителей лекарственных средств предлагается 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 верификацию 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.

Основное содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком приведено в достаточной степени.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых подходов к квалификации и валидации производства лекарственных препаратов и устранения различий в требованиях фармацевтических инспекторов государств – членов Союза при проведении фармацевтической инспекции и подтверждении стабильности качества выпускаемой продукции.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение действующей редакции приложения № 15 к Правилам.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, такой подход приведет:

- к повышению риска непризнания инспекторами государств – членов Союза 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 к Правилам приведет к проблемам, связанным с барьерами при поставке продукции на зарубежные рынки, регулирующие органы которых перешли на новую редакцию приложения № 15;

- 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.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию и подтверждена оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

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

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано, что с принятием проекта решения предполагается сокращение издержек производителей лекарственных средств для медицинского применения и производителей ветеринарных лекарственных препаратов.

Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности в сфере производства лекарственных препаратов.