

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» от 27 июля 2015 г. № 25

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 Правилах надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), 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 6 мая 2015 г. по 5 июня 2015 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:

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=180>.

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.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком в целом определена верно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что выпуск в обращение лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики, установленными в государствах – членах Союза, затрудняет процесс вывода новых лекарственных препаратов на общий рынок Союза, поскольку производителю лекарственного средства необходимо проходить процедуру подтверждения соответствия требованиям надлежащей производственной практики отдельно в каждом государстве – члене Союза.

В свою очередь, Рабочая группа полагает целесообразным уточнить, что ключевой проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является отсутствие взаимного признания документов о подтверждении соответствия лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики, являющееся препятствием для свободного обращения лекарственных средств на рынке всего Союза.

Рабочая группа отмечает, что посредством принятия проекта решения будут созданы условия, необходимые для решения указанной проблемы.

Цель регулирования обозначена департаментом-разработчиком не вполне корректно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что проект Правил 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 обеспечивающих исключение возможности представления недостоверных данных о качестве лекарственных средств и персонализацию ответственности производителя за выпуск некачественной продукции.

Вместе с тем Рабочая группа полагает, что целью принятия проекта решения является установление единых правил организации производства лекарственных средств, на основе которых будет осуществляться выдача унифицированных документов о подтверждении соответствия лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики, что позволит устранить препятствия для свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единых правил надлежащей производственной практики будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем к проекту решения имеются замечания и предложения, в том числе носящие концептуальный характер, которые касаются:

- необходимости уточнения наименования проекта Правил в целях приведения его в соответствие с Регламентом;

- необходимости дополнительной проработки вопроса о правомерности и целесообразности установления проектом Правил требований к ветеринарным лекарственным средствам;

- необходимости дополнительной проработки вопроса об объеме содержательного наполнения проекта Правил с учетом опыта государств – членов Союза и наилучшей международной практики (в частности, Европейского союза);

- проработки вопроса об исключении из проекта Правил разделов, имеющих рекомендательный характер;

- устранения рисков формирования в государствах – членах Союза различных подходов к толкованию положений проекта Правил и возникновения неоднородной практики их применения;

- исключения положений проекта Правил, предусматривающих необоснованную широту усмотрения правоприменителя.

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

Приложение: на 15 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 Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Правилах 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.

1.1. Проектом решения предлагается утвердить Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Следует отметить, что под надлежащей производственной практикой понимается система норм, правил и указаний в отношении производства не только лекарственных средств, но и медицинских изделий, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

Таким образом, согласно наименованию проекта Правил можно сделать некорректный вывод об их распространении на все указанные виды продукции.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 82 приложения № 1 к Регламенту к функциям и полномочиям Совета ЕЭК отнесено утверждение не **общих** правил надлежащей производственной практики **Союза**, а правил надлежащей производственной практики **в сфере обращения лекарственных средств на территории Союза**.

В этой связи полагаем целесообразным привести наименование проекта **Правил в соответствие с указанной нормой Регламента, изложив его в следующей редакции:**

«Правила надлежащей производственной практики в сфере обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза».

1.2. В соответствии с абзацем третьим раздела «Введение» проекта Правил требования Правил к производству ветеринарных лекарственных средств являются такими же, как и при производстве лекарственных средств для медицинского применения.

При этом проектом Правил предусмотрены требования к лекарственным средствам как для медицинского применения, так и к ветеринарным лекарственным средствам.

В частности, требования к ветеринарным лекарственным средствам предусмотрены в Приложениях 4 и 5 к проекту Правил: «Производство ветеринарных лекарственных средств» и «Производство иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств».

Вместе с тем согласно пункту 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) под лекарственным средством понимается средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с **организмом человека**, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний **человека** или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний **человека**.

Таким образом, Соглашение распространяется только на лекарственные средства для медицинского применения, в связи с чем решения ЕЭК, разработанные в целях реализации Соглашения, должны содержать правовые нормы только в отношении лекарственных средств для медицинского применения.

В этой связи **департаменту-разработчику предлагается дополнительно проработать вопрос о правомерности и целесообразности установления проектом Правил требований к ветеринарным лекарственным средствам.**

В частности, предлагаем рассмотреть вопрос о дополнении проекта решения положением, предусматривающим, что положения проекта Правил, касающиеся ветеринарных лекарственных средств, вводятся в действие после вступления в силу решения ЕЭК об утверждении правил обращения ветеринарных лекарственных средств, необходимость принятия которых предусмотрена пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, являющегося приложением № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор).

1.3. Проект Правил разработан на основе европейского Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека и для применения в ветеринарии, являющегося документом **добровольного** характера, посредством **инициативного** применения которого обеспечивается выполнение обязательных директив, устанавливающих принципы и руководящие указания надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств: Директивы 2003/94/ЕС – предназначенных для человека и Директивы 91/412/ЕЕС – предназначенных для применения в ветеринарии.

Следует отметить, что в настоящее время в государствах – членах Союза правила производственной практики лекарственных средств, гармонизированные

с указанным европейским руководством, приняты в виде нормативно-технических документов, в том числе в качестве стандартов добровольного применения:

- в Республике Беларусь – технический кодекс установившейся практики ТКП 030-2013 (02040) «Надлежащая производственная практика»;
- в Республике Казахстан – СТ РК 1617-2006 «Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. Основные положения»;
- в Российской Федерации – ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

При этом все указанные документы содержат нормы рекомендательного характера.

В свою очередь, согласно пункту 13 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору, решения ЕЭК имеют нормативно-правовой характер, обязательны для государств – членов Союза, входят в право Союза и подлежат непосредственному применению на территориях государств – членов Союза.

Полагаем, что в случае принятия проекта Правил, **при применении предусмотренных им положений абстрактного и оценочного характера** в рамках осуществления государственного контроля **может иметь место необоснованная широта усмотрения правоприменителя**, что создает угрозу негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.

Следует также отметить, что нечеткий характер формулировок положений проекта Правил **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.

Таким образом, форма документа об утверждении проекта Правил (решение Совета ЕЭК) не соответствует содержанию проекта Правил, в основном состоящего из положений рекомендательного и описательно-оценочного характера.

В этой связи в случае принятия проекта Правил в связи с введением наднационального регулирования объем обязательных требований для субъектов рынка по сравнению с действующим национальным регулированием будет существенно увеличен, расширен и детализирован, что будет сопровождаться введением регуляторных требований, создающих правовую неопределенность в связи абстрактным и оценочным характером формулировок, предусмотренных проектом Правил.

Принимая во внимание международный и национальный опыт, департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вопрос о включении в проект Правил только обязательных требований надлежащей

производственной практики, содержащих исключительно нормативные положения.

В свою очередь, ряд разделов проекта Правил, непосредственно обозначенных в нем как рекомендательные, могут быть одобрены рекомендацией Совета ЕЭК или Коллегии ЕЭК.

1.4. Необходимо обратить внимание, что текст проекта Правил содержит положения рекомендательного характера, а формулировки положений проекта Правил нередко являются общими и нечеткими, а также представляют собой буквальное воспроизведение иностранных слов, например:

- «выделение технологического оборудования, выделение частей, контактирующих с продуктом, или выделение отдельных частей, которые труднее всего очищать (например, фильтры), выделение инструментов для обслуживания;» (глава 5);

- «верификацию очистки после кампании каждого продукта следует рассматривать как инструмент обнаружения продуктов, представляющих высокий риск в поддержку подтверждения эффективности подхода, основанного на управлении рисками для качества;» (глава 5);

- «использование одноразовых технологий» (глава 5);

- «использование оборудования, спроектированного с учетом облегчения очистки» (глава 5);

- «Любое существенное отклонение от ожидаемого выхода продукции должно быть оформлено документально и расследовано.» (пункт 5.44 главы 5 раздела I);

- «Особое внимание следует уделять печатным материалам. Их следует хранить в надежных условиях, исключающих доступ посторонних лиц.» (пункт 5.46 главы 5 раздела I);

- «В тех случаях, когда дефект качества может привести к отзыву продукции или необычному сокращению поставок продукции, производитель должен своевременно проинформировать об этом держателя регистрационного удостоверения/спонсора и все заинтересованные компетентные органы.» (пункт 8.15 главы 8 раздела I);

- «В определенных случаях после получения или перед использованием реактивов может быть необходимо проведение их испытания на идентичность и (или) иного испытания.» (пункт 6.22 главы 6 раздела I);

- «При условии научного обоснования могут быть использованы планы с применением брэкетинга и построения матриц.» (пункт 6.32 главы 6 раздела I);

- «Понятия «должен», «следует», применяемые в настоящих Правилах, указывают на рекомендации, выполнение которых предполагается, за исключением случаев, когда их выполнить невозможно, или если в любых соответствующих Приложениях не указаны иные требования, или они могут быть заменены

альтернативными действиями, по крайней мере, с эквивалентным уровнем обеспечения качества продукции.» (раздел 1.1 части II);

- «Ожидаемые выходы продукции могут различаться более значительно и быть менее определенными, чем ожидаемые выходы продукции в процессах, выполняемых в промышленном масштабе. Расследование причин отклонений от величины ожидаемого выхода не требуется.» (пункт 19.51 главы 19 раздела II);

- «Рекомендуется, чтобы такая же система применялась для зон класса В, хотя частота отбора проб может быть меньшей» (пункт 10 приложения 1 к проекту Правил);

- «В зонах класса А и В мониторинг концентрации частиц размером $\geq 5,0$ мкм имеет особое значение, поскольку это является важным инструментом диагностики для раннего выявления несоответствия. Иногда показатели количества частиц размером $\geq 5,0$ мкм могут быть ошибочными из-за электронного шума, постороннего света, случайного стечения обстоятельств и т.п. Однако если счетчик последовательно и систематически регистрирует малое число частиц, то это указывает на возможность контаминации, что требует расследования.» (пункт 13 приложения 1 к проекту Правил);

- «Для уменьшения накопления пыли и облегчения уборки в помещениях не должно быть не поддающихся очистке углублений и должно быть как можно меньше выступающих краев, полок, шкафов и оборудования. Двери должны быть сконструированы без углублений, недоступных для очистки; по этой же причине нежелательно использовать раздвижные двери.» (пункт 47 приложения 1 к проекту Правил);

- «Для снижения микробной контаминации в недоступных местах может быть полезна фумигация чистых зон.» (пункт 63 приложения 1 к проекту Правил);

- «В связи с тем, что при стерилизующей фильтрации по сравнению с другими процессами стерилизации существует потенциальный дополнительный риск, непосредственно перед фасовкой рекомендуется повторная фильтрация через дополнительный стерилизующий фильтр, задерживающий микроорганизмы. Последнюю стерилизующую фильтрацию необходимо осуществлять как можно ближе к месту фасовки.» (пункт 111 приложения 1 к проекту Правил);

- «Рекомендуется устанавливать на двери шлюза таймер, позволяющий контролировать время, достаточное для проведения эффективной деконтаминации.» (пункт 11 приложения 5 к проекту Правил);

- «Лекарственный препарат зарегистрирован в государстве – члене Союза, поставляется дистрибьюторы, которая находится в государстве – члене Союза, независимо от того, где производится лекарственный препарат» (подпункт «b» дополнения 1 к приложению 13 к проекту Правил);

- «Определение «выпуск по параметрам», используемое в данном Приложении, основано на определении, предложенном Европейской организацией по качеству, и подразумевает систему выпуска продукции, дающую гарантию, что продукция обладает требуемым качеством, на основании информации, полученной во время производственного процесса, а также на основании соответствия определенным требованиям настоящих Правил, относящимся к выпуску по параметрам» (пункт 1.1 приложения 17 к проекту Правил).

В этой связи полагаем целесообразным доработать указанные положения в части их уточнения (конкретизации) либо исключить их из проекта Правил.

1.5. В проекте Правил часто используются **категории оценочного и дискреционного характера**, например:

- «подходящий» - «В структуру фармацевтической системы качества должны быть включены соответствующие принципы управления рисками, с использованием подходящих инструментов.» (пункт 1.3 главы 1 части I), «Необходимо выделить соответствующие и подходящие площади для хранения образцов и записей.» (пункт 3.27 главы 3 части I), «производители должны гарантировать, что АФС произведены с помощью подходящих технических средств с использованием соответствующих процедур производства и контроля, необходимых для обеспечения качества АФС.» (пункт 19.11 главы 19 части II) и т.д.;

- «достаточный» - «предприняты достаточные меры, обеспечивающие, насколько это возможно, что качество лекарственных препаратов поддерживается в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении» (подпункт хvi пункта 1.4 главы 1 части I), «Поэтому на предприятии должно быть достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, находящихся в сфере ответственности производителя.» (раздел «Принцип» главы 2), «Производитель должен иметь достаточное количество сотрудников с необходимой квалификацией и практическим опытом работы.» (пункт 2.1 главы 2 части I) и т.д.;

- «предпочтительный» - «Предпочтительно, чтобы планировочные решения помещений соответствовали логической последовательности производственных операций и требуемым уровням чистоты.» (пункт 3.7 главы 3 части I), «Для предотвращения перепутывания печатного материала предпочтительнее использовать этикетки в рулоне вместо разрезанных этикеток.» (пункт 5.56 главы 5 части I), «Всякий раз в качестве первичных стандартных образцов предпочтительно должны использоваться фармакопейные стандартные образцы из официально признанных источников (при их наличии)» (пункт 6.20 главы 6 части I) и т.д.;

- «легко» - «они не должны выделять частиц, а также должны легко и эффективно очищаться и, при необходимости, дезинфицироваться» (пункт 3.9 главы 3 части I), «Конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы его можно было легко и тщательно очищать.» (пункт 3.36 главы 3 части I),

«Записи о дистрибуции серии/продукции должны быть легко доступны для лиц, ответственных за отзыв» (пункт 8.23 главы 8 части I) и т.д.;

- «по возможности» - «По возможности, доступ к ним для обслуживания должен быть извне производственных зон.» (пункт 3.10 главы 3 части I), «По возможности следует избегать открытых сливных желобов; но если они необходимы, то они должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции» (пункт 3.11 главы 3 части I), «Мастерские, по возможности, должны быть отделены от производственных зон.» (пункт 3.32 главы 3 части I) и т.д.;

- «эффективно» - «Производственные зоны следует эффективно вентилировать» (пункт 3.12 главы 3 части I), «Согласованные корректирующие действия следует выполнять своевременно и эффективно.» (пункт 2.51 главы 2 части II), «помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с воспроизводимыми показателями в соответствии с утвержденными требованиями и характеристиками процесса» (пункт 12.30 главы 12 части II) и т.д.;

- «обычно» - «Взвешивание исходного сырья обычно следует осуществлять в отдельном, предназначенном для этого помещении.» (пункт 3.13 главы 3 части I), «Квалификацию обычно проводят по следующим этапам» (пункт 12.30 главы 12 части II), «Перспективную валидацию обычно следует выполнять для всех процессов, связанных с производством АФС» (пункт 12.42 главы 12 части II) и т.д.;

- «хорошо» - «Производственные зоны должны быть хорошо освещены, особенно там, где проводится постоянный визуальный контроль.» (пункт 3.16 главы 3 части I), «Виварии должны быть хорошо изолированы от других зон, иметь отдельный вход (доступ к животным) и отдельные системы воздухоподготовки» (пункт 3.33 главы 3 части I), «Для сложных систем требуется хорошо задокументированное пояснение, валидация и адекватный контроль.» (пункт 4.1 главы 4 части I) и т.д.;

- «удобный» - «Помещения для переодевания, туалеты и душевые кабины должны иметь удобный доступ.» (пункт 3.31 главы 3 части I).

Представляется, что указанными положениями могут быть созданы предпосылки для дискреционных полномочий (широты усмотрения) и коррупционных рисков для субъектов предпринимательской деятельности со стороны контролирующих органов.

В этой связи полагаем целесообразным доработать указанные положения в части их уточнения (конкретизации) либо исключить их из проекта Правил.

1.6. В соответствии с абзацем первым раздела 3 части III проекта Правил производители должны принимать во внимание **региональные/национальные нормативные требования** для определения того, является ли подготовка Досье

производственной площадки обязательным требованием для производителей лекарственных средств.

При этом термин «нормативные требования» достаточно часто используется в проекте Правил (раздел II.5 Дополнения II к проекту Правил, пункты 1.1, 2.2, 3.2.3 и 4.2 раздела «Фармацевтическая система качества» проекта Правил, пункт 20 приложения 2 к проекту Правил, пункт 6 приложения 13 к проекту Правил и т.д.).

Вместе с тем следует отметить, что **термин «нормативные требования» не соответствует праву Союза.**

Кроме того, **неясно, что подразумевается под региональными требованиями.**

В этой связи **полагаем целесообразным слова «региональные/ национальные нормативные требования» заменить словами «требования, предусмотренные законодательством государств – членов Союза и (или) актами, входящими в право Союза».**

1.7. Согласно абзацу пятому пункта 2.6 главы 2 части I проекта Правил образование, обучение и стаж работы уполномоченных лиц должны соответствовать установленным требованиям Союза.

Вместе с тем пунктом 2 статьи 9 Соглашения предусмотрено, что уполномоченное лицо производителя лекарственных средств должно быть аттестовано уполномоченным органом государства – члена Союза в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым ЕЭК. Аттестованные уполномоченные лица производителей лекарственных средств включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Союза, формирование и ведение которого осуществляется ЕЭК в соответствии с утверждаемым ЕЭК порядком.

В этой связи **полагаем целесообразным абзац пятый пункта 2.6 главы 2 части I проекта Правил изложить в следующей редакции:**

«Уполномоченные лица должны пройти процедуру аттестации в уполномоченном органе государства-члена в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым Евразийской экономической комиссией. Они должны постоянно и непрерывно находиться в распоряжении владельца лицензии на производство для выполнения своих обязанностей.».

1.8. Главой 4 проекта Правил предусмотрен раздел «Требуемая GMP документация».

Вместе с тем из редакции указанного раздела неясно, вся ли указанная документация должна быть в наличии у производителя лекарственных средств либо достаточно иметь какую-либо ее часть в зависимости от конкретных условий производства.

В этой связи полагаем целесообразным в указанном разделе предлагаем уточнить, что часть необязательной документации может вестись производителем лекарственных средств при необходимости.

1.9. Согласно пункту 6.41 главы 6 части I проекта Правил, если применимо, необходимо рассмотреть **особые требования, описанные в других европейских Руководствах и касающиеся трансфера конкретных аналитических методик** (например, спектроскопии в ближней инфракрасной области).

Вместе с тем представляется, что приведение таких отсылочно-бланкетных норм к европейскому законодательству в проекте Правил повлечет необоснованные расходы для субъектов предпринимательской деятельности на их приобретение и перевод.

В этой связи полагаем целесообразным пункт 6.41 главы 6 части I проекта Правил исключить.

1.10. Следует отметить, что в некоторых разделах части III проекта Правил имеются положения, указывающие на рекомендательный характер целых разделов.

Например, абзацем третьим предисловия к разделу «Управление рисками для качества» прямо предусмотрено, что **этот документ остается рекомендательным, в нем приводятся примеры процессов и применения управления рисками для качества.**

Аналогичная норма предусмотрена абзацем вторым предисловия к разделу «Фармацевтическая система качества».

Ввиду рекомендательного характера указанных разделов их наличие в проекте решения, имеющем обязательный характер, представляется нецелесообразным.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается проработать вопрос о принятии указанных разделов проекта Правил в виде отдельных рекомендаций Совета ЕЭК или Коллегии ЕЭК.

1.11. Следует отметить, что проектом Правил предусмотрены отсылочно-бланкетные нормы к международным стандартам ISO.

Так, пунктом 4 приложения 1 к проекту Правил предусмотрено, что чистые помещения и чистые зоны следует классифицировать по ГОСТ ИСО 14644-1.

Вместе с тем согласно пункту 7 приложения 1 к проекту Правил указания по проведению испытаний для подтверждения постоянного соответствия заданному классу чистоты приведены в стандарте ISO 14644-2.

Приведение указанной отсылочно-бланкетной нормы в проекте Правил представляется нецелесообразным, поскольку международные стандарты могут пересматриваться и отменяться, а также носят добровольный характер. При этом применение международных стандартов может потребовать дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности, в частности, на их приобретение, перевод и внедрение.

Кроме того, применение международного стандарта ISO 14644-2 возможно только после его принятия в качестве межгосударственного стандарта или национального (государственного) стандарта государств – членов Союза.

В этой связи **полагаем целесообразным исключить указанную отсылочно-бланкетную норму к международному стандарту ISO, например, посредством ее замены на отсылку к национальным стандартам государств – членов Союза.**

1.12. Подпунктом «b» пункта 36 приложения 2 к проекту Правил предусмотрено, что в случаях импортирования таких человеческих клеток и тканей из других стран, должны быть соблюдены соответствующие стандарты контроля качества и безопасности, эквивалентные нормативным правовым актам государств – членов Союза. Законодательством должны быть установлены требования прослеживаемости и сообщения о серьезных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных явлениях.

Таким образом, проектом Правил предусмотрено обязательство государств – членов Союза по установлению национальных требований к прослеживаемости и сообщениям о серьезных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных явлениях при импортировании таких человеческих клеток и тканей из других стран.

В этой связи **полагаем целесообразным исключить указанное положение из проекта Правил и в случае необходимости предусмотреть соответствующий «порученческий» пункт непосредственно в проекте решения.**

1.13. Согласно абзацу первому раздела «Принцип» приложения 6 к проекту Правил производство газов, относящихся к лекарственным средствам, следует осуществлять согласно соответствующим нормативным правовым актам.

Полагаем целесообразным уточнить, каким именно нормативным правовым актам должно соответствовать производство газов, относящихся к лекарственным средствам, например, законодательству государств – членов Союза и (или) актам, входящим в право Союза.

1.14. Пунктом 25 приложения 6 к проекту Правил предусмотрено, что при использовании изделий медицинского назначения, **имеющих маркировку СЕ**, техническое обслуживание должно осуществляться согласно инструкциям производителя.

Вместе с тем пунктом 1 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. предусмотрено, что медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза.

В этой связи считаем необходимым доработать указанное положение в части маркировки специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза, изложив пункт 25 приложения 6 к проекту Правил в следующей редакции:

«25. Баллоны, переносные криогенные емкости и клапаны следует проверять перед первым использованием в производстве и следует обслуживать надлежащим образом. При использовании изделий медицинского назначения, имеющих маркировку **специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза и (или) СЕ**, техническое обслуживание должно осуществляться согласно инструкциям производителя.».

1.15. Пунктом 2 дополнения 1 к приложению 13 к проекту Правил предусмотрено, что в сертификате серии должен указываться номер EudraCT (Общеввропейская база данных клинических исследований) и номер кода протокола спонсора, при наличии.

Вместе с тем из данной редакции неясно, к чему относятся слова «при наличии», в связи с чем указание номера EudraCT (Общеввропейская база данных клинических исследований) может требоваться в обязательном порядке.

Учитывая изложенное, **полагаем целесообразным пункт 2 дополнения 1 к приложению 13 к проекту Правил изложить в следующей редакции:**

«2) Номер(а) EudraCT (Общеввропейская база данных клинических исследований) и (или) номер кода протокола спонсора, при их наличии.».

1.16. В соответствии с абзацем десятым пункта 6.1 приложения 16 к проекту Правил **уполномоченный орган государства – члена Союза ведет** реестр лиц аттестованных в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Союза.

Вместе с тем пунктом 2 статьи 9 Соглашения предусмотрено, что **формирование и ведение** реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Союза **осуществляется ЕЭК** в соответствии с порядком, утверждаемым ЕЭК.

В этой связи считаем необходимым привести абзац десятый пункта 6.1 приложения 16 к проекту Правил в соответствие с Соглашением, изложив его в редакции:

«Формирование и ведение реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Союза осуществляется Евразийской экономической комиссией в соответствии с порядком, утверждаемым Евразийской экономической комиссией.».

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

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения 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 осуществить подтверждение соответствия правилам надлежащей производственной практики в одном из государств – членов Союза, результаты которого будут признаны другими государствами – членами Союза.

Вместе с тем следует отметить, что проект решения в представленной редакции также содержит требования к ветеринарным лекарственным средствам.

В этой связи в случае положительного решения вопроса о правомерности и целесообразности установления проектом Правил требований к ветеринарным лекарственным средствам, считаем необходимым дополнить перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, субъектами предпринимательской деятельности, занимающиеся разведением сельскохозяйственных животных для производства животноводческих продуктов, а также ветеринарными клиниками.

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

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- 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.

Принимая во внимание, что проект решения в представленной редакции также содержит требования к ветеринарным лекарственным средствам, **представляется,**

что адресатами регулирования также будут являться производители ветеринарных лекарственных средств.

Кроме того, департаментом-разработчиком не обозначено воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения устанавливаются единые правила выполнения всех процессов и процедур, осуществляемых в рамках производства лекарственных средств, в том числе ветеринарных лекарственных средств.

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

По информации департамента-разработчика, проект решения 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 решения установлены процедуры регистрации, оценки, расследования и рассмотрения претензий, в том числе потенциальных дефектов качества, и при необходимости по эффективному и оперативному отзыву лекарственных средств из сети их распределения.

В отношении производителя лекарственных средств проект решения 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 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.

Полагаем, что содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

Согласно информации департамента-разработчика, 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.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом в связи с установлением в проекте решения обязательных правил поведения адресатов регулирования достигается цель регулирования.

В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством установления проектом решения единых правил организации производства лекарственных средств, на основе которых будет осуществляться выдача унифицированных документов о подтверждении соответствия лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики, будет обеспечено устранение препятствий для свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

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

- декларирование производителем качества продукции, использование 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.

При этом в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком также приводится обоснование неэффективности применения данных альтернатив.

Принимая во внимание, что проект решения учитывает лучшие международные практики, в частности Европейского союза, можно сделать вывод о выборе департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования.