

1 **ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**
2 **о последствиях влияния проекта решения**
3 **Евразийской экономической комиссии на условия ведения**
4 **предпринимательской деятельности**
5

6 Наименование проекта решения: Руководство по валидации
7 аналитических методик
8

9 **1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК**

10 Руководство по валидации аналитических методик направлено на
11 решение проблемы, связанной с устранением различных подходов при
12 разработке лекарственных препаратов и оценке (экспертизе)
13 регистрационных досье в части проведения валидации аналитических
14 методик, существующих между уполномоченными органами государств
15 – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно –
16 государства-члены, Союз). Руководство позволяет установить
17 единообразный подход в части:

18 а) установления единой терминологии;

19 б) установления единой методологии проведения валидации
20 аналитических методик;

21 в) установления единых критериев приемлемости аналитических
22 методик.

23 В настоящее время в государствах-членах требования к валидации
24 аналитических методик определены в национальных технических
25 нормативных правовых документах (отраслевых нормативных
26 документах, государственных стандартах и др.), используется различная
27 терминология, что может создать проблемы при оценке качества
28 лекарственных препаратов в рамках регистрационного процесса и при
29 мониторинге качества лекарственных препаратов на едином
30 фармацевтическом рынке.

31 2. Цель регулирования

32 Определить единые подходы к установлению различных
33 характеристик аналитической методики, подлежащих оценке при
34 валидации методик и включению в регистрационные досье, подаваемые
35 в уполномоченные органы государств-членов при регистрации
36 лекарственных средств, а также при осуществлении контроля качества
37 лекарственных препаратов фармацевтическими производителями и
38 уполномоченными лабораториями по контролю качества.

39 3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект 40 решения ЕЭК

41 Данный проект решения Евразийской экономической комиссии
42 (далее – Комиссия) направлен в первую очередь на защиту интересов
43 пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а
44 также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя
45 лекарственных препаратов) посредством контроля и обеспечения
46 выпуска и использования лекарственных препаратов, удовлетворяющих
47 признанным (установленным) единым стандартам качества.

48 4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты 49 предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них 50 регулированием

51 Адресатами регулирования являются производители
52 лекарственных средств в целом, а также лаборатории контроля качества
53 лекарственных препаратов и отделы обеспечения качества, в частности;
54 фармацевтические инспектораты государств-членов осуществляющие
55 инспекции фармацевтических производств и подтверждающие их
56 способность к осуществлению выпуска стабильно качественной
57 продукции.

58 В рамках регулирования предполагается:

59 для производителей лекарственных средств – установление единой
60 терминологии и единых общих подходов к проведению валидации
61 аналитических методик;

62 для фармацевтических инспекторов и уполномоченных
63 лабораторий по контролю качества лекарственных средств –
64 установление единых критериев к разработке чувствительных,
65 специфичных, точных и воспроизводимых методик контроля качества
66 лекарственных средств и обеспечения данного качества в рамках
67 надзора за обращением лекарственных препаратов.

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

70 В рамках регулирования предполагается четкое определение
71 требований к порядку проведения и объему валидации аналитических
72 методик.

73 Конечным потребителем указанных сведений будут выступать
74 фармацевтические производители государств-членов, зарубежные
75 фармацевтические производители, поставляющие продукцию на рынок
76 Союза, и уполномоченные органы государств-членов, осуществляющие
77 регистрацию лекарственных средств, в соответствии с правилами Союза
78 и контроль обращения лекарственных средств на рынке Союза.

79 **6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели**
80 **регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание**
81 **взаимосвязи между предлагаемым регулированием**
82 **и решаемой проблемой)**

83 В рамках регулирования предполагается установить систему мер,
84 которая позволит обеспечить производство лекарственных средств со
85 стабильными заданными параметрами качества, управлять рисками в
86 отношении качества продукции и контролировать производственный

87 процесс с точки зрения предупреждения выпуска некачественной
88 продукции.

89 7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому
90 регулированию

91 В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены:
92 система декларирования производителем качества лекарственного
93 препарата для фармацевтического применения и использования
94 промышленных технологических инструкций в качестве основных
95 документов контроля стабильности процесса;

96 контроль качества с использованием невалидированных
97 методик с неустановленными характеристиками.

98 В отличие от предлагаемого варианта регулирования,
99 направленного на контроль качества исходного сырья, промежуточных
100 продуктов, готовых лекарственных препаратов с помощью
101 валидированных методик указанные нормы позволяют отслеживать
102 лишь общие несоответствия показателей качества продукции после
103 выпуска серии (партии), являются более затратными, могут вызывать
104 неоднозначную (неравную) оценку качества уполномоченными
105 лабораториями по контролю качества лекарственных средств государств
106 – членов, привести к оспариванию результатов измерений полученных
107 на невоспроизводимых (невалидированных) методиках.

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

110 Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе
111 от 29 мая 2014 г и пункт 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах
112 и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского
113 экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 2 перечня актов
114 Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования

115 общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках
116 Евразийского экономического союза на 2017 – 2019 годы,
117 утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической
118 комиссии «Об актах Евразийской экономической комиссии по
119 вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и
120 медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза»
121 от 17 мая 2017 г № 15.

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

124 Регулирование обращения лекарственных средств и формирование
125 общего рынка в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

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

128 Допуск фармацевтических производителей на рынок государств-
129 членов, а также на внешние рынки стран, входящих в систему
130 уполномоченных лабораторий по контролю качества медицинской
131 продукции (OMCL), использующую аналогичные подходы к валидации
132 аналитических методик.

133 11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в
134 силу

135 Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

136 12. Ожидаемый результат регулирования.

137 Внедрение единой терминологии и единых подходов к валидации
138 аналитических методик, привлечение на фармацевтический рынок
139 Союза новых зарубежных участников, выход национальных
140 производителей лекарственных средств на внешние рынки.

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

145 Государства-члены в настоящее время имеют национальные
146 требования к валидации аналитических методик, в разной степени
147 гармонизированные с правилами Европейского союза. Предлагаемая
148 редакция проекта гармонизирована с Руководством по валидации
149 аналитических методик Международного совета по гармонизации
150 технических требований к регистрации лекарственных препаратов для
151 человека и соответствующим Руководством Европейского союза и
152 является наиболее детализированным руководством, реализующим
153 принципы контроля качества лекарственных препаратов.

154 14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта
155 решения ЕЭК.

156 Публичное обсуждение проекта решения проводилось
157 с 03 июля по 01 сентября 2017 года.

158 Проект решения, информационно-аналитическая справка
159 и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

160 По результатам публичного обсуждения поступили замечания
161 от двух участников (представитель от Российской Федерации,
162 Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК).

163 Из 11 поступивших замечаний учтено 9.

164 15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия
165 на проект решения ЕЭК

166 16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента
167 ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным
168 сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке

169 Проект решения Комиссии разработан и одобрен созданной при
170 Коллегии Комиссии рабочей группой по формированию общих подходов
171 к регулированию обращения лекарственных средств в рамках
172 Евразийского экономического союза, в состав которой входят
173 представители уполномоченных органов государств-членов и
174 представители бизнес-сообщества.