

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза» (далее – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия):

Внесение изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза) в части дополнения 145 общими фармакопейными статьями позволит устранить проблему различия стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, при выпуске их производителем, допуске на рынок уполномоченными в сферах здравоохранения и ветеринарии органами государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также при осуществлении рутинного (регулярного, выборочного) контроля качества лекарственных средств. Гармонизация вопросов контроля качества лекарственных средств и стандартов для обеспечения единства этих подходов с учетом международного опыта позволит вывести лекарственные средства не только в обращение на рынок Союза, но и, в перспективе, на внешние рынки.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации общих фармакопейных статей (монографий) государственных фармакопей государств – членов Союза, это позволит создать общие рынки обращения лекарственных средств для медицинского

применения и ветеринарных лекарственных средств, в обеспечении свободного доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных средств.

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

Проект решения направлен на дальнейшее развитие Фармакопеи Союза, которая позволит обеспечить защиту фармацевтической промышленности в целом посредством обеспечения выпуска и использования в части лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных средств, удовлетворяющих признанным (установленным) единым стандартам качества.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств, аккредитованные испытательные лаборатории контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитические лаборатории), а также уполномоченные органы здравоохранения и ветеринарии.

В рамках регулирования предполагается:

для лабораторий контроля качества лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств – установление единых общих требований к методам и методикам выполнения исследований, требований к качеству и характеристикам используемых реактивов, фармацевтических

субстанций, вспомогательных веществ и готовым лекарственным формам;

для уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии – установление единых критериев оценки показателей качества по подлинности, количественному содержанию действующих веществ и посторонних примесей, технологическим характеристикам лекарственных форм.

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

В рамках регулирования предполагается унификация гармонизированных Государственных фармакопей государств – членов Союза на основе общих фармакопейных статей (монографий), составляющих Фармакопею Союза, которая носит статус региональной фармакопеи и используется как основа нормирования качества лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов, стандартизации процессов химико-аналитических испытаний лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов, для целей создания общего рынка лекарственных средств.

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 единую систему требований к качеству лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов, путем создания гармонизированных статей (монографий)

Фармакопеи Союза, регламентирующих требования к методам и методикам проведения физических, физико-химических, фармацевтико-технологических исследований, требования к методам количественного определения, а также регламентирующих требования к упаковке, к лекарственным формам и препаратам.

Это позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске на общий рынок со стороны уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

декларирования производителем качества лекарственного средства при его регистрации;

использования государственных фармакопей государств-членов с установлением приоритетности фармакопеи референтного государства при регистрации лекарственных препаратов.

Декларирование качества лекарственного средства содержит в себе конфликт интересов для фармацевтического производителя, поскольку лекарственный препарат рассматривается им в первую очередь с точки зрения товара, ценность которого определяется исключительно через возможность обеспечения реализации, в то же время оценка потребителем (пациентом, врачом, фармацевтическим работником) качества лекарственного средства как товара невозможна.

Использование государственных фармакопей государств-членов с установлением приоритетности может быть реализовано в течении

определенного (переходного) периода в виду использования государствами – членами различных подходов при формировании фармакопей и различий в имеющихся количественных оценках показателей качества и методиках выполнения исследований лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 5 Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119, и Фармакопея Евразийского экономического союза, утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100.

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

Регулирование обращения лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в рамках Союза.

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

Актуализация и модернизация подходов к контролю качества фармацевтической продукции, переоснащение лабораторий (отделов) контроля качества лекарственных средств у фармацевтических производителей, которые не отвечают фармакопейным стандартам с учетом требований к безопасности и качеству лекарственных средств; допуск фармацевтических производителей на рынок государств-членов Союза, а также на рынки Европейского союза, Канады, Японии, Латинской Америки и иных стран, использующих аналогичные фармакопейные подходы, основанные на системе обеспечения качества лекарственного средства в процессе его разработки (QbD-стратегии).

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

По истечении 180 дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Создание второго выпуска I тома Фармакопеи Союза с учетом требований государственных фармакопей государств-членов Союза и базовой фармакопеи – Европейской фармакопеи (издание 8.0), создание единых требований обеспечению качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в рамках Союза.

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

Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация в настоящее время имеют государственные фармакопеи в той или иной степени гармонизированные с Европейской фармакопеей.

Фармакопея Союза, утвержденная Решением Коллегии Комиссии от 11 августа 2020 г. № 100, соответствует принципам Надлежащей фармакопейной практики ВОЗ (GPhP) и учитывает положения Европейской фармакопеи, содержащей сведения о методиках химико-фармацевтических, фармацевтико-технологических испытаний, требования к лекарственным формам, вспомогательным веществам и реактивам, активным фармацевтическим субстанциям, отвечающим номенклатуре лекарственных средств, обращающихся на фармацевтическом рынке.

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.

Проекты общих фармакопейных статей, включенных в настоящий проект решения, одобрены Фармакопейным комитетом Евразийского экономического союза.