

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» от 4 декабря 2017 г. № 185

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 Коллегии ЕЭК «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» (далее соответственно – проект решения, проект Руководства), 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 21 августа 2017 г. по 20 октября 2017 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102624/ria_17082017_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.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проблемой, на решение которой направлен проект решения, являются различия между государствами – членами Союза, а также между производителями аналогичных лекарственных препаратов в отношении составления и обоснования спецификаций на лекарственные препараты.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Департамент-разработчик указал, что принятие проекта решения направлено на устранение ограничений в обращении лекарственных препаратов на общем рынке Союза, а также на определение единых требований к составлению нормативного документа по качеству и конкретизацию ряда положений актов, входящих в право Союза, касающихся обеспечения безопасности и качества лекарственных препаратов.

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 его принятие позволит устранить различия в порядке составления нормативного документа по качеству и в требованиях к его оценке при проведении процедуры регистрации и экспертизы лекарственных препаратов.

Вместе с тем **рабочая группа обращает внимание на необходимость доработки положений проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.**

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- конкретизации области применения проекта Руководства;
- указания на принятие руководства по выбору тестов и критериев приемлемости в спецификациях на препараты из лекарственного растительного сырья актом ЕЭК в форме рекомендации;
- устранения правовой неопределенности в части указания наименования держателя регистрационного удостоверения;
- предоставления возможности указания в аналитических методиках нескольких производителей реактивов, стандартных растворов, буферных растворов и материалов;
- исключения императивных требований к параметрам печати и оформлению текста нормативного документа по качеству.

В ходе рассмотрения проекта решения на заседании рабочей группы департаментом-разработчиком выражена готовность учесть замечания и предложения, указанные в разделе 1 приложения к настоящему заключению, в полном объеме.

Одновременно рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Руководства
по составлению нормативного документа
по качеству лекарственного препарата»

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. Следует отметить, что в разделе I «Общие положения» проекта Руководства недостаточно четко сформулированы положения, устанавливающие область его применения в части материальных объектов регулирования.

Так, пунктом 2 проекта Руководства предусмотрено, что данный документ устанавливает единый порядок составления нормативного документа по качеству лекарственного препарата, единые требования к его оформлению, изложению и структуре.

В свою очередь, согласно пункту 7 проекта Руководства приложение № 2 к нему содержит общие требования к составлению спецификаций на лекарственные препараты и активные фармацевтические субстанции (далее – АФС), **указанные в сфере применения этого приложения.**

При этом абзацем первым приложения № 2 к проекту Руководства предусмотрено, что данный документ содержит описание подходов к разработке единого комплекса спецификаций на АФС и лекарственные препараты и содержит рекомендации по разработке и обоснованию критериев приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик для АФС, **полученных путем химического синтеза**, и лекарственных препаратов их содержащих.

Учитывая положения, предусмотренные пунктами 9 – 12 проекта Руководства, представляется, что сфера применения проекта Руководства отличается от области распространения приложения № 2 к проекту Руководства, а именно – основной текст проекта Руководства и приложение № 1 к нему распространяются на все виды лекарственных препаратов, независимо от их вида: химические, биологические, растительные, радиофармацевтические и т.д.

В целях обеспечения правовой определенности в отношении области применения проекта Руководства **предлагается:**

- пункт 2 проекта Руководства изложить в следующей редакции:

«2. Настоящее Руководство распространяется на лекарственные препараты, независимо от их вида (химический, биологический, растительный, радиофармацевтический и т.д.) и устанавливает единый порядок составления нормативного документа по качеству лекарственного препарата, единые требования к его оформлению, изложению и структуре.»;

- пункт 7 проекта Руководства изложить в следующей редакции:

«7. Приложение № 2 к настоящему Руководству содержит общие требования к составлению спецификаций на АФС, полученные путем химического синтеза, и содержащие их лекарственные препараты.».

1.2. В соответствии с пунктом 10 проекта Руководства общие требования к составлению спецификаций растительных лекарственных препаратов рассматриваются в руководстве по выбору тестов и критериев приемлемости в спецификациях на препараты из лекарственного растительного сырья, утверждаемом Комиссией.

Учитывая, что распоряжением Совета ЕЭК от 17 мая 2017 г. № 15 «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» не предусмотрено утверждение руководства по выбору тестов и критериев приемлемости в спецификациях на препараты из лекарственного растительного сырья актом ЕЭК в форме решения, указанный документ будет принят в форме рекомендации.

Следует отметить, что в аналогичных случаях в утвержденных актах ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Союза используется формулировка «принимаемый рекомендацией Комиссии».

Справочно:

*Согласно пункту 110 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27, перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия указанным Общим требованиям, формируется на основании предложений уполномоченных органов государств-членов, **принимается рекомендацией Комиссии** по согласованию с государствами-членами и подлежит актуализации по мере необходимости, а порядок формирования данного перечня также **принимается рекомендацией Комиссии**.*

В этой связи в пункте 10 проекта Руководства слова «утверждаемом Комиссией» предлагается заменить словами «принимаемом рекомендацией Комиссии».

1.3. В целях приведения положений проекта Руководства в соответствие с приложением № 3 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила), **в подпункте 8 пункта 13 проекта Руководства и далее по тексту проекта Руководства слова «срок хранения» предлагается заменить словами «срок годности (хранения)» в соответствующих падежах.**

1.4. Согласно абзацу четвертому пункта 15 проекта Руководства на титульном листе нормативного документа по качеству необходимо указать наименование и страну держателя регистрационного удостоверения.

Следует отметить, что наименование организации может быть полным или кратким (сокращенным).

В целях обеспечения правовой определенности **абзац четвертый пункта 15 проекта Руководства предлагается изложить в следующей редакции:**

«полное и (или) краткое (сокращенное) наименование и страну держателя регистрационного удостоверения».

1.5. **Пункты 17 и 18 проекта Руководства, предусматривающие требования к указанию состава лекарственного препарата, предлагается выделить в качестве отдельного подраздела 2 раздела II проекта Руководства (с дальнейшей корректировкой нумерации подразделов), поскольку нормативный документ по качеству предусматривает обязательное наличие раздела 2 «Состав лекарственного препарата».**

Кроме того, в целях приведения в соответствие со структурой, предусмотренной приложением № 3 к Правилам, пункт 29 проекта Руководства предлагается выделить в отдельный подраздел 7 «Срок годности (хранения)» раздела II проекта Руководства.

1.6. Согласно пункту 22 проекта Руководства наименование показателей качества в спецификации указывается в соответствии с Фармакопеей Союза, а при его отсутствии в Фармакопее Союза – с фармакопеями государств – членов Союза.

Вместе с тем возможны случаи, когда наименования показателей качества, установленные фармакопеей одного государства – члена Союза, отличаются от наименований, предусмотренных фармакопеями других государств – членов Союза.

В целях устранения правовой неопределенности в указанном случае **пункт 22 проекта Руководства предлагается изложить в следующей редакции:**

«22. Наименование показателей качества в спецификации указывается в соответствии с Фармакопеей Союза, а в случае отсутствия в ней – фармакопеей референтного государства-члена.».

1.7. Пункты 30 – 41 проекта Руководства предлагается выделить в качестве отдельного раздела III «Изложение и оформление нормативного документа по качеству».

1.8. Согласно пункту 33 проекта Руководства термины, обозначения и определения должны соответствовать установленным Фармакопеей Союза, а в случае отсутствия в ней – фармакопеям государств – членов Союза.

Вместе с тем возможны случаи, когда термины, обозначения и определения, установленные фармакопеей одного государства – члена Союза, отличаются от предусмотренных фармакопеями других государств – членов Союза.

В целях устранения возможных коллизий понятийного аппарата **пункт 33 проекта Руководства предлагается изложить в следующей редакции:**

«33. Термины, обозначения и определения должны соответствовать установленным Фармакопеей Союза, а в случае отсутствия в ней – **фармакопеей референтного государства-члена**. При применении терминов и обозначений, которые не установлены Фармакопеей Союза, фармакопеями государств-членов и не являются общепринятыми, следует в тексте приводить их определения или пояснения.».

1.9. Пунктом 35 проекта Руководства предусмотрено, что при описании аналитических методик на применяемые реактивы, стандартные растворы, буферные растворы и материалы необходимо указать обозначения стандартов или регламентирующие их технические условия, **а также наименование компании-производителя.**

Вместе с тем наименование компании-производителя может быть полным или кратким (сокращенным).

Кроме того, заявитель может указывать не одно, а несколько наименований компаний-производителей стандартных и буферных растворов или реактивов и материалов.

Учитывая изложенное, **пункт 35 проекта Руководства предлагается изложить в следующей редакции:**

«35. При описании аналитических методик на применяемые реактивы, стандартные растворы, буферные растворы и материалы необходимо указать обозначения стандартов или регламентирующие их технические условия, а также **полное и (или) краткое (сокращенное) наименование компании-производителя (наименования компаний-производителей)**. При наличии применяемых при испытаниях реактивов, стандартных растворов, материалов в Фармакопее Союза, их названия выделяют курсивом и обозначают символом «Р» после названия. Курсивом выделяют также названия титрованных растворов, описанных в Фармакопее Союза без обозначения символом «Р». Для применяемой мерной посуды указывают ее вместимость.».

1.10. Пунктами 38 – 40 проекта Руководства предусмотрены требования к параметрам печати и оформлению текста нормативного документа по качеству:

- текстовая часть должна быть напечатана со следующими параметрами настройки: левая граница – 3,0 см, правая граница – 1,5 см, верхняя и нижняя границы – 2,0 см; абзацный отступ – 1,25 см. Шрифт Times New Roman, кегль: для заголовков и наименования лекарственного средства – 14, для номера нормативного документа по качеству – 16; для основного текста и в примечании – 14. Заголовки и наименования лекарственного средства начинаются с прописной буквы и выделяются полужирным шрифтом;

- интервал между строками устанавливается: для основного текста – полуторный, для текста в спецификации и в примечании – одинарный; в заголовках и при описании качественного и количественного состава – одинарный между строками одного наименования, и полуторный – при приведении разных наименований;

- нумерацию следует начинать со второй страницы, первая страница не нумеруется.

Вместе с тем данные параметры не оказывают влияния на безопасность лекарственного препарата.

В свою очередь, в действующих актах ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств в случае установления требований к параметрам печати используются формулировки, имеющие диспозитивный характер.

Справочно:

Согласно разделу III приложения № 5 «Структура общего технического документа для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения» к Правилам границы текста и таблиц должны позволять напечатать документ на бумаге формата А4. Левая граница должна быть достаточно большой, чтобы не повредить сведения при их прошивании (например, левая граница – 3 см, правая граница – 1,5 см, верхняя и нижняя границы – 2 см). Стиль и кегль шрифта текста и таблиц должны быть достаточно большими, чтобы обеспечивать читаемость, даже после ксерокопирования. Для повествовательного текста рекомендуется использовать шрифт Times New Roman, 12 шрифт. Каждая страница должна быть пронумерована в соответствии с разъяснительным документом.

В соответствии с разделом 2 «Кегль и гарнитура шрифта» приложения № 17 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 88, следует выбирать гарнитуру, которая легко читается. Стилизованные гарнитуры, которые трудно читать, использовать не следует. Важно выбрать такую гарнитуру шрифта, в которой такие схожие буквы и цифры, как "я", "л", и "1" можно легко отличить друг от друга. Кегль шрифта должен быть как можно большим, чтобы помочь читателю. Минимальным считается размер кегль 8 пт шрифт Times New Roman без курсива с междустрочными интервалами, равными по меньшей мере 3 мм (для листка-вкладыша, который будет вкладываться в индивидуальную упаковку лекарственного препарата). Для выделения ключевых сведений и содействия ориентированию в разделах текста следует пользоваться различными размерами текста (например, в заголовках).

Учитывая изложенное, **пункты 38 – 40 проекта Руководства предлагается изложить в виде диспозитивных формулировок**, например, посредством установления соответствующих диапазонов параметров печати, видов и кеглей шрифта, междустрочных интервалов и нумерации страниц, представив предусмотренные проектом Руководства требования к ним в качестве примеров.

1.11. Наименование приложения № 2 к проекту Руководства предлагается изложить в следующей редакции:

«Указания по составлению спецификации на фармацевтические субстанции, полученные путем химического синтеза, и содержащие их лекарственные препараты».

1.12. Нумерацию раздела III «Виды проводимых испытаний» и далее по тексту приложения № 2 к проекту Руководства необходимо скорректировать, с учетом повторения нумерации после раздела III «Определения».

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту здоровья пациента (как объекта применения лекарственного препарата, недостаточное качество которого непосредственно может нанести вред его здоровью), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как системы, гарантирующей обеспечение населения качественными и безопасными лекарственными препаратами).

Кроме того, проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются контролем качества препаратов до выпуска в обращение, выпуском их в обращение, и комплектованием регистрационного досье) и уполномоченных органов (экспертных организаций и контрольных лабораторий), которые выполняют процедуру оценки лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности и соответствия заданному стандарту качества.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены:

- разработчики и производители лекарственных препаратов (в том числе лаборатории контроля качества лекарственных препаратов, службы обеспечения качества производителя);

- уполномоченные органы (экспертные организации и контрольные лаборатории) государств – членов Союза в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие регистрацию и экспертизу материалов регистрационного досье, контроль качества и допуск лекарственных препаратов на рынок Союза.

Вместе с тем **департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов**, например, посредством установления единых требований к составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, в том числе к составлению спецификаций на АФС, полученные путем химического синтеза, и содержащие их лекарственные препараты, которые будут обязательными для адресатов регулирования.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования для производителей лекарственных препаратов предлагается:

- установить единые указания по составлению всего комплекса спецификаций на лекарственный препарат, включая спецификации на АФС, промежуточные продукты и собственно готовые лекарственные препараты;

- установить единые подходы к выбору и обоснованию критериев приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик, применяемых для оценки данных критериев;

- устранить различия в порядке составления нормативного документа по качеству (оформление, изложение и содержание), а также устранить различия в требованиях, предъявляемых к его оценке при регистрации лекарственных препаратов, в том числе при формировании регистрационного досье и его экспертизе для контроля безопасности и качества.

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

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью:

- разработки единого комплекса спецификаций на АФС, промежуточные продукты и готовые лекарственные препараты;

- разработки подходов к обоснованию критериев приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик для АФС, полученных путем химического синтеза, и содержащих их лекарственных препаратов;

- установления единых подходов, регламентирующих структуру, формат и содержание нормативного документа по качеству лекарственного препарата.

Полагаем, что 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 существующего регулирования, а именно – составление спецификаций на лекарственные препараты в соответствии с законодательством государств – членов Союза и обеспечение их взаимного признания в рамках Союза.

Рассмотренный вариант регулирования не позволяет провести процедуру взаимного признания спецификаций ввиду различий в:

- объемах перечней показателей, которые включены в национальные спецификации;

- методиках, допустимых для использования при анализе показателей, используемых стандартах для валидации указанных методик;

- подходах к объемам и степени соответствия информации в спецификации и в нормативном документе по контролю качества в каждом государстве – члене Союза.

Таким образом, альтернативный вариант регулирования будет способствовать отказам в признании регистрационных досье государствами признания в рамках процедуры регистрации лекарственных препаратов и создавать барьеры для предпринимательской деятельности в рамках общего рынка лекарственных средств Союза.

Полагаем, что департаментом-разработчиком приведены достаточно аргументированные доводы в пользу выбранного варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.