

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила проведения исследований биологических
лекарственных средств Евразийского экономического союза»
от 30 мая 2024 г. № 526

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 проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» (далее – проект решения), 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 15 февраля по 16 марта 2024 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106437/ria_09022024.

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.

Указанной проблемой является необходимость установления единых требований для доказательного изучения безопасности и качества в целях последующей регистрации и медицинского применения лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Целью принятия проекта решения является устранение различий в требованиях, предъявляемых к фармацевтической разработке, планированию и проведению исследований безопасности и качества лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки, путем установления единых, объективных и транспарентных правил разработки, проведения исследований и производства данных групп лекарственных препаратов.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит фармацевтическим производителям расширить ассортимент выпускаемой продукции за счет регламентации в рамках права ЕАЭС требований к качеству, доклиническим и клиническим аспектам разработки и изучения лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

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

Б.Т. Султанов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила проведения
исследований биологических лекарственных
средств 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 таможенной территории ЕАЭС.

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

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту жизни, здоровья и благополучия пациентов (конечного потребителя) и защиту интересов системы здравоохранения (первичного потребителя).

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 производители лекарственных препаратов (их уполномоченные лица), уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов ЕАЭС. Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения позволит обеспечить признание результатов оценки и подтверждения качества соответствующих групп лекарственных препаратов, исключить дублирование исследований и снизить затраты, связанные с фармацевтической разработкой.

Департаментом-разработчиком **указан полный перечень адресатов регулирования**, а также **надлежащим образом** описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках проекта решения предполагается установить единые правила:

- разработки и производства лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки;

- проведения доклинических и клинических исследований указанных групп лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения.

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 посредством установления системы мер, которая позволит обеспечить производство лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки со стабильными заданными параметрами безопасности и качества и управлять рисками в отношении безопасности продукции.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** раскрыта причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком отмечено, что альтернативой предлагаемому регулированию является применение для указанных групп лекарственных препаратов требований к фармацевтической разработке, исследованию и организации производства лекарственных препаратов, полученных методом химического синтеза или биотехнологическим методом. Вместе с тем данный вариант сопровождается рисками: невыявления небезопасной продукции; допуска на рынок неэффективной продукции; допуска на рынок продукции, отличающейся по своим показателям качества.

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

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

Департаментом-разработчиком указано, что предполагается сокращение издержек производителей лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки, за счет исключения необходимости повторного проведения валидационных исследований, исследований безопасности и качества в каждом государстве – члене ЕАЭС.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, полагаем возможным **согласиться** с указанным выводом департамента-разработчика.