

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 10 июля 2023 г. № 470

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 регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее соответственно – проект решения, Правила), 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 20 апреля по 20 мая 2023 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0105925/ria_14042023.

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.

Проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком в целом определены точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются необходимость:

- актуализации текста Правил с учетом правоприменительной практики в части процедур регистрации лекарственных препаратов и приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах – членах Союза по национальной процедуре регистрации, в соответствие с Правилами (далее – приведение в соответствие);

- уточнения правил выдачи бессрочных регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, зарегистрированных более 5 лет в референтном государстве, в рамках процедуры приведения в соответствие;

- установления дополнительных мер безопасности применения лекарственных препаратов по запросу уполномоченного органа государства – члена Союза;

- оптимизации возможности внесения изменений в регистрационное досье вместе с процедурой приведения в соответствие, а также сокращения требований к объему представляемых документов в составе регистрационного досье в отношении уже обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов в рамках процедуры приведения в соответствие и регистрации при наличии указанных документов в других процедурах контроля;

- повышения обеспечения доступности для населения лекарственных препаратов и оптимизации административных процедур, связанных с приведением в соответствие.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются повышение уровня доступности для населения государств – членов Союза лекарственных препаратов и оптимизация административных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов и приведением в соответствие.

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 направлено на оптимизацию административных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов и приведением в соответствие.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменений в Правила
регистрации и экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения»

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.

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

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов);
- держателей регистрационных удостоверений и уполномоченных ими лиц;
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, выполняющих процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан в полном объеме.

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 и уполномоченные ими лица;
- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

При этом разработчиком отмечено, что принятие проекта решения будет способствовать поддержанию текущей ассортиментной доступности обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, и позволит оптимизировать

исполнение административных процедур уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза при подготовке материалов регистрационного дела и процедуру подготовки фармацевтическими производителями материалов регистрационного досье лекарственного препарата.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком в полном объеме, а воздействие, оказываемое на них регулированием, описано надлежащим образом.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках предлагаемого регулирования предполагается:

- актуализация Правил с учетом правоприменительной практики в части процедур регистрации лекарственных препаратов и приведения в соответствие;
- уточнение правил выдачи бессрочных регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, зарегистрированных более 5 лет в референтном государстве, в рамках процедуры приведения в соответствие;
- установление дополнительных мер безопасности применения лекарственных препаратов по запросу уполномоченного органа государства – члена Союза при недостаточности информации или требовании пострегистрационных мер;
- оптимизация возможности внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата вместе с процедурой приведения в соответствие, в том числе существенных изменений, при регистрации приводимого в соответствие лекарственного препарата в нескольких государствах – членах Союза;
- сокращение требований к объему представляемых документов в составе регистрационного досье в отношении обращающихся на рынке Союза лекарственных препаратов в рамках процедуры приведения в соответствие в 1, 2 и 3 модулях регистрационного досье;
- исключение дублирования объема представляемых документов в рамках регистрации лекарственных препаратов при представлении этих же документов в рамках контрольных и инспекционных процедур при оценке производства и качества клинических исследований при проведении инспекций;
- возможность представления ссылок на реквизиты электронных документов, выданных уполномоченными органами других государств при ведении реестровых электронных моделей и соответствующих реестров документов;
- оптимизация документооборота при подаче и экспертизе регистрационных досье лекарственных препаратов в отношении их заверения;
- сокращение объема пользовательского тестирования при процедуре приведения в соответствие;
- внесение технических правок в текст Правил, направленных на введение единообразной терминологии в Правилах.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования 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 с помощью актуализации текста Правил и внесения в них изменений, указанных при описании содержания устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описан **механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования**, предусмотренный проектом решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение действующей редакции Правил.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, сохранение действующей редакции Правил не позволит учесть современные подходы регулирования обращения лекарственных средств на международном уровне и правоприменительную практику Правил, разрешить выявленные проблемы, будет сопровождаться значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, фармацевтических производителей и заявителей, связанными с подготовкой дублирующей документации, а также взаимопротиворечащими условиями подготовки документации.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** рассмотрен **альтернативный вариант** предлагаемому регулированию и **обоснована оптимальность** варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

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

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано сокращение издержек фармацевтических производителей, держателей регистрационного удостоверения и заявителей за счет исключения необходимости дублирования объема представляемых документов в рамках регистрации лекарственных препаратов при представлении этих же документов в рамках контрольных и инспекционных процедур при оценке производства и качества клинических исследований при проведении инспекций.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.**