

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила проведения исследований
биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках
Евразийского экономического союза»
от 26 июля 2023 г. № 475**

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 биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» (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 25 мая по 24 июня 2023 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/0105991/ria_19052023.

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 определены точно.

Проект решения подготовлен в связи с необходимостью:

- оптимизации процедуры выбора референтного препарата в связи с возникающими сложностями, вызванными отсутствием оригинального лекарственного препарата в обращении на территории государств – членов Союза или его отсутствием в обращении на рынке третьих стран;

- актуализации требований к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации с учетом правоприменительной практики и передового международного опыта в области проведения исследований биоэквивалентности исследуемых и референтных лекарственных препаратов по биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Целями принятия проекта решения являются:

- оптимизация выбора референтного лекарственного препарата для проведения исследований биоэквивалентности;

- актуализация требований к биовейверу с учетом передового международного опыта для обеспечения возможности проведения исследований биоэквивалентности по биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации, и последующего признания их результатов уполномоченными органами государств – членов Союза.

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 сокращение затрат производителей лекарственных препаратов, связанных с разработкой воспроизведенных лекарственных препаратов и проведением исследований их биоэквивалентности.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Б.А. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила проведения
исследований биоэквивалентности
лекарственных препаратов в рамках
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 территории Союза.

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 территории Союза **не выявлены.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), а также производителей воспроизведенных лекарственных препаратов, уполномоченных производителем лиц, уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза.

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 воспроизведенных лекарственных препаратов, исследовательские организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований, а также уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения позволит:

- определить дополнительные альтернативные варианты выбора референтного лекарственного препарата;

- исключить барьеры для доступа продукции на фармацевтический рынок, обеспечить признание результатов исследований в третьих странах, оптимизировать и расширить процедуру исследований воспроизведенных лекарственных препаратов по биовейверу, а также исключить необходимость дублирования исследований производителем данных групп лекарственных препаратов.

Полагаем, что 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 регулирования предполагается актуализировать единый подход к выбору референтного лекарственного препарата, а также требования к биовейверу с учетом правоприменительной практики и изменений в области технологий проведения исследований биоэквивалентности по биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить производство лекарственных препаратов со стабильными заданными параметрами равной эффективности и безопасности, управлять рисками в отношении эффективности и безопасности продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска неравноэффективной или неравнобезопасной продукции.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком были рассмотрены следующие альтернативные варианты предлагаемому регулированию:

- сохранение действующей редакции пункта 18 Правил (в этом случае у производителей воспроизведенных лекарственных препаратов возникают проблемы выбора референтного препарата, поскольку установленная действующей редакцией пункта 18 Правил система выбора обязывает использовать в любом случае референтный препарат, зарегистрированный в Союзе или в третьих странах, даже если этот препарат не обращается на рынке Союза или третьих стран);

- сохранение действующей редакции требований к биовейверу сокращает перечень лекарственных форм и действующих веществ лекарственных препаратов, в отношении которых может быть применен биовейвер, основанный на биофармацевтической системе классификации, сужает допустимые виды обоснования высокой проникающей способности действующих веществ только исследованиями с участием человека, что в итоге приводит к необходимости проведения более затратных для производителя исследований.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию**, а также обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности состоят в установлении более гибкого механизма для подтверждения правильности выбора референтного препарата, а также в снижении финансовых затрат и временных издержек фармацевтических производителей на разработку воспроизведенных лекарственных препаратов.

Полагаем возможным **согласиться** с указанным выводом департамента-разработчика.