

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 26 ноября 2021 г. № 371

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, проект изменений, 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 18 августа 2021 г. по 17 сентября 2021 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:
http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104808/ria_13082021.

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 недостаточно точно.

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

- расширения доступа пациентов к незарегистрированным лекарственным препаратам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также к группам лекарственных препаратов высокотехнологической терапии, препаратам прорывной терапии, орфанным лекарственным препаратам;

- сокращения сроков рассмотрения регистрационных досье лекарственных препаратов при проведении процедуры взаимного признания и обеспечения возможности внесения изменений в регистрационные досье в процессе их экспертизы государствами признания;

- обеспечения возможности подачи документов на регистрацию лекарственного препарата в дистанционном режиме, в том числе в условиях эпидемиологических ограничений.

Вместе с тем в пункте 1 информационно-аналитической справки ошибочно указаны цели регулирования.

В свою очередь, представляется, что ключевыми проблемами, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, являются:

- недостаточный доступ пациентов к лекарственным препаратам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также к группам лекарственных препаратов высокотехнологической терапии, препаратов прорывной терапии, орфанных лекарственных препаратов;

- избыточная продолжительность сроков рассмотрения регистрационных досье лекарственных препаратов при проведении процедуры взаимного признания;

- отсутствие возможности внесения изменений в регистрационные досье в процессе их экспертизы государствами признания;

- отсутствие возможности подачи документов на регистрацию лекарственного препарата в дистанционном режиме, в том числе в условиях эпидемиологических ограничений.

В этой связи в пункте 1 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается указать, что проект решения подготовлен в связи с наличием данных проблем.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены неполно.

В качестве целей принятия проекта решения департаментом-разработчиком указаны:

- унификация подходов и требований уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза к приему документов регистрационного досье и проведению части исследований в дистанционном режиме;

- внедрение в право Союза процедур условной регистрации, регистрации в исключительных обстоятельствах и ускоренной экспертизы документов регистрационного досье.

Вместе с тем в пункте 2 информационно-аналитической справки в качестве целей регулирования департаменту-разработчику предлагается также указать:

- сокращение сроков рассмотрения регистрационных досье лекарственных препаратов при проведении процедуры взаимного признания;

- обеспечение возможности внесения изменений в регистрационные досье в процессе их экспертизы государствами признания.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в целом окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку посредством его принятия будут обеспечены:**

- упрощенный и ускоренный доступ лекарственных препаратов высокотехнологической терапии, препаратов прорывной терапии, орфанных лекарственных препаратов на общий фармацевтический рынок Союза путем внедрения процедур условной регистрации, регистрации в исключительных обстоятельствах, ускоренной экспертизы документов регистрационного досье лекарственных препаратов;

- возможность предоставления заявителями в уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза документов в целях регистрации лекарственного препарата в виде электронных документов;

- сокращение сроков рассмотрения регистрационных досье лекарственных препаратов при проведении процедуры взаимного признания и наличие возможности внесения изменений в регистрационные досье в процессе их экспертизы государствами признания;

- возможность проведения оценки качества лекарственных препаратов на основании документации производителя, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- проработки вопроса о сокращении срока вступления в силу проекта решения с шести месяцев до 30 календарных дней с даты его официального опубликования;

- обеспечения возможности производства как на территории государств – членов Союза, так и в третьих странах лекарственных препаратов с регистрационными удостоверениями, выданными в соответствии с законодательством государства – члена Союза, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационных досье в соответствие с требованиями Союза;

- обеспечения единого подхода к исчислению сроков проведения процедур, предусмотренных Правилами, в рабочих днях.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

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

Р.Б. Бекетаев

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.

1.1. Пунктом 2 проекта решения предусмотрено, что данное решение вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.

Учитывая положительную направленность изменений, вносимых в Правила проектом решения, как в отношении обеспеченности лекарственными препаратами пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, плохо поддающимися излечению заболеваниями, так и в отношении производителей лекарственных препаратов, уполномоченных производителем лиц, а также с учетом особых условий пандемии COVID-19 департаменту-разработчику предлагается проработать вопрос о сокращении срока вступления в силу проекта решения с шести месяцев до 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

1.2. Подпунктом «б» пункта 79 проекта изменений предусмотрено исключение слов «и ввоз» в абзаце третьем пункта 180 Правил.

Следует отметить, что согласно абзацу третьему пункта 180 Правил после приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза **допускаются производство и ввоз лекарственного препарата** с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства – члена Союза, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза (датой приведения считается дата внесения соответствующих сведений в единый реестр).

Исключение слов «и ввоз» из указанного положения создаст правовую неопределенность в отношении его распространения на лекарственные средства, производимые в третьих странах, но зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Союза и импортируемые в это государство.

В целях обеспечения возможности производства лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государства – члена Союза, как на территории государств – членов Союза, так и в третьих странах с целью их поставки на территорию этого государства – члена Союза **в подпункте «б» пункта 79 проекта изменений взамен исключения слов «и ввоз» предлагается предусмотреть замену слов «допускаются производство и ввоз лекарственного препарата» словами «допускается производство лекарственного препарата в государствах-членах и третьих странах».**

1.3. В целях обеспечения единообразия текста Правил в части замены календарных дней на рабочие в отношении продолжительности сроков проведения процедур, предусмотренных Правилами, **предлагается:**

- в пункте 47, подпункте «в» пункта 56 проекта изменений, предусматривающих изложение пунктов 119, 120 и абзаца третьего пункта 135 Правил в новой редакции, а также в пункте 93 проекта изменений в части дополнения Правил приложением № 26 (раздел I (стр. 82 проекта изменений), подраздел 3 раздела II (стр. 104 проекта изменений) и раздел V (стр. 113 проекта изменений)) календарные дни заменить на рабочие, обеспечив их соответствующий пересчет;

- дополнить проект изменений положениями, предусматривающими замену исчисления продолжительности предусмотренных Правилами сроков с календарных дней на рабочие дни, обеспечив их соответствующий пересчет, например, в пунктах 53, 72, 105, 106, 150, 156 Правил, подпункте 1.2 приложения № 13 к Правилам, подпункте 2.3.6 приложения № 19 к Правилам, подпунктах 2.2.3 и 2.3.3 приложения № 20 к Правилам, подпунктах 1.4.1 и 1.4.2 приложения № 24 к Правилам.

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

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

- пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, плохо поддающимися излечению заболеваниями;

- производителей лекарственных препаратов, уполномоченных производителем лиц (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье);

- уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют 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, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что посредством принятия проекта решения будут расширены возможности электронного документооборота, дистанционных процедур при оценке качества лекарственных препаратов, введены 3 вида процедур упрощенного и ускоренного доступа высокоэффективных

лекарственных препаратов на рынок Союза, что позволит производителям лекарственных препаратов исключить потери, связанные с нарушением логистических административных связей, вызванных неблагоприятной эпидемиологической ситуацией в мире, планировать распределение части расходов, связанных с разработкой и выводом лекарственных препаратов на рынок на пострегистрационный этап и тем самым оптимизировать возмещение понесенных затрат.

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования предлагается дополнить уполномоченными производителем лицами.**

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предполагается:

а) расширить условия доступа ввозимых в государство – член Союза незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

б) детализировать указания по группам незарегистрированных лекарственных препаратов, к которым предоставляется доступ в особых условиях;

в) установить возможность:

- параллельного рассмотрения заявлений несколькими государствами признания при процедуре взаимного признания и внесения изменений в регистрационное досье до начала его рассмотрения в государствах признания;

- участия представителей экспертной организации при проведении оценки лабораторных испытаний методов контроля качества лекарственного препарата в случаях возникновения ситуаций, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью представителям экспертной организации (чрезвычайные ситуации, распространение эпидемиологических заболеваний, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов и др.);

- использования электронного документооборота при предоставлении модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата;

- одновременного инициирования процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания по выбору заявителя;

г) дополнить раздел об установлении пострегистрационных мер Правил специальными процедурами и приложениями по:

- регистрации лекарственных препаратов в исключительных случаях;

- условной регистрации лекарственных препаратов;

- ускоренной экспертизе лекарственных препаратов.

В целях оптимизации подсчета количества дней исполнения каждой процедуры и контроля их исполнения, календарные дни в тексте Правил заменены на рабочие дни.

Также проект решения содержит перечень технических правок в тексте Правил и приложений к нему, направленных на введение единообразного указания наименований актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств.

Вместе с тем в пункте 5 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается уточнить, что проектом решения предусматривается:

- внедрение процедур условной регистрации, регистрации в исключительных обстоятельствах, ускоренной экспертизы лекарственных препаратов;

- обеспечение возможности предоставления заявителями в уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза документов в целях регистрации лекарственного препарата исключительно в виде электронных документов;

- сокращение сроков рассмотрения регистрационных досье лекарственных препаратов при проведении процедуры взаимного признания;

- обеспечение возможности внесения изменений в регистрационные досье в процессе их экспертизы государством признания;

- обеспечение возможности проведения оценки качества лекарственных препаратов на основании документации производителя, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия.

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 установления в Правилах единых подходов к:

- расширению доступа пациентов к незарегистрированным лекарственным препаратам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также к группам лекарственных препаратов высокотехнологической терапии, препаратам прорывной терапии, орфанным лекарственным препаратам;

- сокращению сроков рассмотрения регистрационных досье при проведении процедуры взаимного признания и обеспечения возможности внесения изменений в досье в процессе его экспертизы государствами признания;

- обеспечению возможности подачи документов на регистрацию в дистанционном режиме и в условиях эпидемиологических ограничений;

Вместе с тем пункт 6 информационно-аналитической справки необходимо доработать с учетом указанных в настоящем заключении предложений по уточнению перечня проблем, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, а также целей регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрены следующие варианты.

1. Сохранение действующего регулирования в отношении представления документов модуля 1 регистрационного досье на бумажном носителе и выполнения исключительно очной оценки качества лекарственных препаратов, доступа пациентов к высокотехнологическим лекарственным препаратам, препаратам прорывной терапии и препаратам для лечения орфанных заболеваний в рамках установления рутинных мер по пострегистрационному фармаконадзору.

По информации департамента-разработчика, данный подход будет снижать сроки вывода лекарственных препаратов на общий рынок Союза, может привести к формированию значимой дефектуры рынка и проблемам в оказании медицинской помощи отдельным категориям граждан.

2. Перевод части лекарственных препаратов в категорию продукции, не подлежащей государственной регистрации, исключение выполнения контроля качества продукции по эпидемиологическим причинам.

По информации департамента-разработчика, данный подход приведет к повышению доли на рынке фальсифицированной и контрафактной продукции, а также продукции, не удовлетворяющей критериям безопасности, качества и эффективности.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию и 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 количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства – члена Союза в сфере экономики.

По мнению департамента-разработчика, указанный вид оценки не может быть отражен в информационно-аналитической справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступных в открытых источниках и базах данных.

Вместе с тем в пункте 10 информационно-аналитической справке предлагается указать, что изменения, предусмотренные проектом решения, позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию лекарственных препаратов по единым Правилам в связи с обеспечением проектом решения возможности подачи документов регистрационного досье и проведения части исследований безопасности и эффективности лекарственного средства в дистанционном режиме.