

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 24 сентября 2025 г. № 606**

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 14 августа по 13 сентября 2025 года.

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

<https://regulation.eaeunion.org/orv/3162/>.

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.

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

- **необходимость актуализации методики исследования проникновения в кожу IN VITRO (IVPT)** (далее – методика IVPT, исследования IVPT), предусмотренной приложением № 2 к Требованиям к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения (приложение № 13 к Правилам), **с учетом передового международного опыта** для обеспечения повышения прозрачности и надежности методики IVPT, а также сопоставимости полученных результатов исследований IVPT и безопасности пациентов, принимающих воспроизведенные лекарственные препараты;

- **установление возможности проведения исследований IVPT с применением альтернативной методики – искусственной мембраны аналога кожи человека** (далее – искусственная мембрана), в связи с тем, что получение донорской кожи представляет на таможенной территории ЕАЭС большую проблему для фармацевтических производителей, поскольку она является специфичным донорским биологическим материалом, получаемым от человека, требующим получения специального разрешения для биоаналитической лаборатории.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются:

- актуализация методики IVPT с учетом передового международного опыта;
- установление возможности проведения исследований IVPT с использованием искусственной мембраны;
- повышение прозрачности и сопоставимости результатов IVPT.

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:

- повышение точности и надежности проводимых исследований лекарственных препаратов, обеспечивающее последующее признание их результатов уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС и третьих стран;
- обеспечение возможности проведения исследований IVPT с применением альтернативной методики – искусственной мембраны, позволяющей уменьшить временные и финансовые издержки производителей на приобретение материалов для проведения исследований IVPT.

Приложение: на 3 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 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 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.

Проект решения направлен на защиту интересов:

- пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов) и системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов);
- производителей воспроизведенных лекарственных препаратов;
- уполномоченных производителем лиц (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье);
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения «польза – риск».

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.

Адресатами регулирования проекта решения являются:

- производители воспроизведенных лекарственных препаратов;
- исследовательские организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований;
- уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов ЕАЭС.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что посредством принятия проекта решения будут:

- установлены общие подходы к проведению исследований IVPT с учетом международного опыта;
- введены дополнительные альтернативные методы исследований IVPT, позволяющие упростить приобретение материалов (искусственных мембран вместо донорского органа) для их проведения.

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).

Согласно информации департамента-разработчика, посредством принятия проекта решения методика IVPT будет актуализирована с учетом международного опыта в области технологий проведения исследований IVPT, в том числе с использованием искусственных мембран.

По мнению департамента-разработчика, внесение в Правила изменений, предлагаемых проектом решения, позволит устранить:

- различия в подходах к использованию методики IVPT;
- различия в оценке критериев пригодности материалов (например, кожи человека) для проведения исследований IVPT;
- возможные отклонения параметров исследований IVPT и различия при оформлении отчетности о них.

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 в рамках регулирования предполагается установить общие подходы к проведению исследований IVPT с учетом международного опыта, что повысит доверие к результатам таких исследований и облегчит взаимное признание их результатов уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС и третьих стран.

Таким образом, будет обеспечено производство воспроизведенных лекарственных препаратов со стабильными заданными параметрами равной эффективности и безопасности и одновременное снижение административных барьеров для вывода лекарственных препаратов на рынок ЕАЭС.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассмотрено сохранение действующей редакции методики IVPT, которое, по мнению департамента-разработчика, приводит к возникновению у производителей воспроизведенных лекарственных препаратов проблем с получением донорской кожи от человека, связанных с сочетанием этических, юридических, организационных и технологических трудностей.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что действующая в настоящее время методика IVPT приводит к необходимости проведения более затратных для производителей исследований.

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.

По информации департамента-разработчика, в результате принятия проекта решения будут созданы условия для:

- повышения конкурентоспособности фармацевтических производителей государств – членов ЕАЭС на рынках ЕАЭС и третьих стран, поскольку применение общих подходов к исследованиям IVPT упростит регистрацию и вывод на рынки новых лекарственных препаратов, а также обеспечения возможности для расширения экспорта продукции;

- экономии на проведении параллельных исследований IVPT, поскольку возможность признания исследований IVPT, проведенных в одном государстве – члене ЕАЭС, всеми остальными государствами – членами ЕАЭС и третьими странами снижает издержки производителей на дублирование дорогостоящих научных исследований;

- развития инновационных технологий, поскольку возможность использования альтернативных методик (искусственных мембран) открывает перспективы развития биотехнологических производств, повышая инновационную активность предприятий.

Учитывая позитивную направленность проекта решения и упрощающий характер предусмотренных им изменений, **полагаем возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.**