

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила надлежащей клинической
практики Евразийского экономического союза»
от 23 мая 2023 г. № 467

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 надлежащей клинической практики 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 20 марта по 19 апреля 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/0105862/ria_13032023.

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является необходимость приведения Правил в соответствие с версией 4 Руководства по надлежащей клинической практике Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH), а также совершенствования Правил с учетом правоприменительной практики уполномоченных органов государств – членов Союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Целью принятия проекта решения является актуализация единых правил клинических исследований эффективности и безопасности лекарственных препаратов с учетом передового международного опыта для обеспечения возможности проведения клинических исследований в рамках Союза в одном из государств – членов Союза и последующего признания их результатов уполномоченными органами других государств – членов Союза и третьими странами.

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:

- создать условия для снижения затрат фармацевтических производителей на проведение клинических исследований в рамках Союза;
- минимизировать риски недобросовестной конкуренции, связанной с формированием у потребителей необъективного мнения относительно безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 2 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
надлежащей клинической практики
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 интересов субъектов клинических исследований и производителей лекарственных средств.

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 (спонсоры клинических исследований), экспертные советы медицинских организаций (независимые этические комитеты медицинских организаций) и исследователи медицинских организаций, осуществляющие клинические исследования.

Вместе с тем департаментом-разработчиком **не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов**, в связи с чем информационно-аналитическую справку необходимо дополнить соответствующими сведениями.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках проекта решения предлагается актуализация единых подходов к:

- порядку представления информации по безопасности в ходе клинических исследований;
- требованиям к форме подачи периодического отчета по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание основных обязательных правил поведения адресатов регулирования, предусмотренных проектом решения.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения позволит выявлять небезопасные и (или) неэффективные лекарственные препараты на предрегистрационном этапе и не допускать выпуск таких лекарственных препаратов в обращение.

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 в качестве альтернатив предлагаемому регулированию рассмотрены системы:

- предоставления возможности проведения теоретических изысканий в части подтверждения эффективности, безопасности и переносимости лекарственных препаратов на основе данных математического моделирования, прогнозирования и анализа литературных источников;

- рекомендательных норм организации работ по изучению эффективности, безопасности и переносимости лекарственных препаратов.

Предлагаемый в проекте решения вариант регулирования позволяет минимизировать риски возникновения конфликта интересов путем установления единых правил организации и проведения клинических исследований, а также их выполнения на базе независимых клинических исследовательских центров, в то время как альтернативные варианты регулирования приведут к возникновению у фармацевтического производителя конфликта интересов.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант 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 предлагаемые изменения создают условия для снижения затрат на проведение клинических исследований в рамках Союза, в том числе путем исключения недобросовестной конкуренции, связанной с формированием необъективного мнения относительно безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

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