

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Руководства по установлению допустимых
пределов воздействия на здоровье с целью идентификации
рисков при производстве различных лекарственных средств
на общих производственных (технологических) линиях»
от 11 октября 2019 г. № 272**

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 Коллегии ЕЭК «Об утверждении Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье с целью идентификации рисков при производстве различных лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях» (далее соответственно – проект решения, проект Руководства), 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 17 июля 2019 г. по 31 августа 2019 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/0103643/ria_17072019.

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 проблемой, на урегулирование которой направлен проект решения, является обеспечение единых подходов к очистке производственных линий от остатков лекарственных препаратов, производимых в рамках предшествующих производственных циклов.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

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

- единых правил определения уровня достаточности очистки производственных линий фармацевтических производителей от остаточных количеств действующих веществ (контаминантов) с учетом допустимых пределов воздействия на здоровье человека;
- унифицированных процедур валидации указанного уровня достаточности очистки производственных линий;
- единых подходов к оценке уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза уровня достаточности очистки производственных линий.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит:

- обеспечить применение единых подходов к очистке производственных линий фармацевтических производителей от остатков лекарственных препаратов, производимых в рамках предшествующих производственных циклов;
- сократить издержки производителей лекарственных средств, связанные с затратами на обеспечение неоправданно высокого уровня очистки или проведения повторной очистки производственных линий при непризнании уровня очистки безопасным со стороны фармацевтических инспекторатов и органов государственного контроля (надзора) государств – членов Союза.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Руководства по установлению
допустимых пределов воздействия на здоровье
с целью идентификации рисков при производстве
различных лекарственных средств на общих
производственных (технологических) линиях»

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:

- производителей лекарственных препаратов государств – членов Союза;
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза;
- фармацевтических инспекторов государств – членов Союза, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата и инспекции производственных площадок с позиции обеспечения безопасности потребителей лекарственных препаратов от поступления в их организм остатков действующих веществ лекарственных препаратов, произведенных в рамках предшествующих производственных циклов.

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 государств – членов Союза;
- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза;

- фармацевтические инспектораты государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, а также инспекции производственных площадок производителей лекарственных препаратов, на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Вместе с тем, принимая во внимание, что область применения проекта Руководства также распространяется на ветеринарные лекарственные средства (пункты 9, 12 – 15, 32 и 35 проекта Руководства), **перечень адресатов регулирования предлагается дополнить производителями ветеринарных лекарственных средств государств – членов Союза.**

Кроме того, департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, например, посредством установления единых правил определения уровня достаточности очистки производственных линий фармацевтических производителей от остаточных количеств действующих веществ (контаминантов) с учетом допустимых пределов воздействия на здоровье человека, которые будут обязательными для адресатов регулирования.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предлагается установить:

- правила расчета максимально допустимого уровня контаминации производственной линии остатками действующих веществ, не вызывающего какого-либо негативного воздействия на здоровье и благополучие потребителей лекарственных препаратов;

- подходы к оценке безопасности воздействия на здоровье потребителей контаминантов для выбора исходных значений всех расчетных параметров с учетом потенциальной опасности контаминанта, межвидового переноса токсикологических данных, а также иных факторов, включенных в стратегию управления рисками при минимизации риска контаминации.

Основное содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком приведено в достаточной степени.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых подходов к определению уровня достаточности очистки производственных линий фармацевтических производителей от контаминантов с учетом допустимых пределов воздействия на здоровье человека, валидации этого уровня достаточности очистки, а также к оценке указанного уровня уполномоченными органами (экспертными организациями) и фармацевтическими инспекторатами государств – членов Союза.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено представление индивидуального обоснования уровня очистки по каждому отдельному производителю для лекарственного препарата.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, такой подход будет приводить:

- к неравным условиям ведения хозяйственной деятельности, связанным с возможностью установления различной по глубине очистки производственных линий и, соответственно, к различным затратам фармацевтических производителей;
- к неоправданному повышению риска угрозы здоровью потребителей, связанному с отсутствием учета порядка смены лекарственных препаратов в рамках одной производственной площадки у каждого из фармацевтических производителей.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант 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 в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано, что с принятием проекта решения приведет к сокращению издержек производителей, связанных с затратами на обеспечение неоправданно высокого уровня очистки или проведения повторной очистки производственных линий при непризнании уровня очистки безопасным со стороны фармацевтических инспекторов и органов надзора государств – членов Союза.

Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.