

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике» от 24 сентября 2021 г. № 360

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 фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике» (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 27 июля 2021 г. по 26 августа 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:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104714/ria_19072021.

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 многие лекарственные препараты в настоящее время недоступны в лекарственных формах, подходящих для применения при профилактике и лечении детей.

На практике данная ситуация приводит к тому, что работники системы здравоохранения или лица, обеспечивающие уход за детьми, вынуждены прибегать к использованию не разрешенных для применения в педиатрии лекарственных форм лекарственных препаратов, предназначенных для взрослых, путем их «кустарной», нестандартизованной обработки или модификации.

В этой связи департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является неурегулированность процесса фармацевтической разработки лекарственных препаратов для применения в педиатрической практике, регламентация которого необходима для создания безопасных и качественных лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детской популяции, обеспечения для данной группы пациентов дополнительных гарантий положительного соотношения «польза – риск», возможности их адекватного приема детьми разных возрастных групп и не создающих ненужную нагрузку на пациентов и (или) лиц, обеспечивающих уход за ними.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

В качестве целей принятия проекта решения департаментом-разработчиком указаны:

- устранение дефицита (дефектуры) на фармацевтическом рынке специальных, предназначенных для педиатрических групп лекарственных форм, позволяющих безопасно и точно вводить лекарственный препарат детям, что в конечном итоге повысит степень соблюдения режима лечения, эффективность лечения детей, а также снизит риск ошибок дозирования детям лекарственных препаратов;
- выпуск в обращение лекарственных препаратов, содержащих вспомогательные вещества, которые оценены с точки зрения безопасности и эффективности для определенного возраста пациента педиатрического профиля;
- адаптация лекарственных форм лекарственных препаратов для взрослого населения к потребностям пациентов педиатрического профиля в случаях, когда подходящие лекарственные формы данного лекарственного препарата, выпускаемые фармацевтической промышленностью, недоступны.

Следует отметить, что **в целом проект Руководства содержательно имеет положительную направленность** на установление единых подходов к фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике, что позволит выпускать в обращение безопасные и качественные лекарственные препараты для детей, а для производителей лекарственных средств предоставляет дополнительные возможности по расширению групп пациентов, в отношении которых могут применяться (реализовываться) лекарственные препараты, за счет адаптации лекарственных форм для взрослого населения к использованию в отношении педиатрической популяции.

Вместе с тем **полномочия на утверждение проекта Руководства актом ЕЭК в форме отдельного решения Коллегии ЕЭК отсутствуют** в Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор о Союзе), Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) и иных актах, входящих в право Союза, в частности, в перечне актов ЕЭК по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Союза на 2017 – 2019 годы, являющемся приложением к распоряжению Совета ЕЭК от 17 мая 2017 г. № 15.

В этой связи департаменту-разработчику необходимо дополнительно проработать вопрос о форме акта ЕЭК об утверждении проекта Руководства.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Руководства по фармацевтической
разработке лекарственных средств для применения
в педиатрической практике»

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.

Проект Руководства предлагается утвердить актом Комиссии в форме решения Коллегии ЕЭК.

При этом преамбулой к проекту решения предусмотрены отсылочно-бланкетные нормы к статье 30 Договора о Союзе, пункту 1 статьи 3, пункту 2 статьи 4, пункту 7 статьи 7 Соглашения, а также Плану действий Евразийской экономической комиссии по реализации приоритетов председательства Республики Беларусь (пункт 19) и Российской Федерации (пункт 12).

Вместе с тем указанные положения не содержат правовых оснований для принятия проекта Руководства в форме решения Коллегии ЕЭК.

Кроме того, разработка проекта Руководства и его утверждение в форме решения ЕЭК не предусмотрены перечнем актов ЕЭК по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017 – 2019 годы, утвержденным распоряжением Совета ЕЭК от 17 мая 2017 г. № 15.

В свою очередь, согласно пункту 14 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Союзе, решения, распоряжения и рекомендации ЕЭК принимаются Советом ЕЭК и Коллегией ЕЭК в пределах полномочий, установленных Договором о Союзе и международными договорами в рамках Союза, и в порядке, предусмотренном Договором о Союзе и Регламентом.

В то же время ни Договором о Союзе, ни иными актами, входящими в право Союза, компетенция ЕЭК на принятие проекта решения не предусмотрена.

Следует также отметить, что текст проекта Руководства содержит положения рекомендательного характера, например:

- «Настоящее Руководство не следует рассматривать как содержащее исчерпывающую информацию и исключаящее наличие других аспектов, значимых для фармацевтической разработки готовых лекарственных препаратов для детей. Отклонение от настоящего Руководства, связанное с наличием других аспектов, значимых для фармацевтической разработки готовых лекарственных препаратов для детей должно быть обосновано производителем фармацевтической продукции. Перечисленные в настоящем Руководстве примеры не следует рассматривать в качестве единственно возможных вариантов.» (пункт 10);

- «На ранней стадии фармацевтической разработки **рекомендуется выбрать форму фармацевтической субстанции** (кислота, основание, соль, полиморфное вещество, химическое соединение растворенного вещества с растворителем и т. п.) с учетом свойств, влияющих на разработку готовых лекарственных препаратов для детей.» (пункт 16);

- «В этих случаях, в качестве меры предосторожности, **рекомендуется** избегать использования вспомогательных веществ, которые могут вызывать озабоченность в отношении новых разработанных педиатрических лекарственных препаратов, до получения научно обоснованных результатов исследований безопасности этих вспомогательных веществ.» (пункт 89).

Учитывая изложенное, **департаменту-разработчику предлагается дополнительно проработать вопрос о форме акта ЕЭК об утверждении проекта Руководства.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту жизни и здоровья ребенка (который будет получать в процессе фармакотерапии лекарственные препараты), а также интересов:

- системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов);

- производителей лекарственных препаратов для детей;

- уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданному стандарту 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 для детей;

- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию указанной группы лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Вместе с тем **департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов**, например, путем указания, что посредством принятия проекта решения будут установлены единые подходы к фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике, которыми будут руководствоваться как производители лекарственных препаратов для детей, так и уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза в рамках осуществления разработки, исследования, экспертизы и регистрации указанной группы лекарственных препаратов.

В этой связи пункт 4 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику необходимо дополнить соответствующими сведениями.

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

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

- единые требования по фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей в возрасте от рождения до 18 лет, а также по оценке безопасности их вспомогательных компонентов и возможной модификации в процессе применения в педиатрической популяции;

- единые подходы уполномоченных органов государств – членов Союза к проведению экспертизы регистрационного досье таких лекарственных препаратов для детей.

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

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 предлагается установить систему мер, которая позволит обеспечить разработку и производство лекарственных препаратов для детей со стабильными параметрами качества и безопасности.

Вместе с тем пункт 6 информационно-аналитической справки необходимо дополнить информацией, что принятие проекта решения позволит устранить дефицит (дефектуру) на фармацевтическом рынке специальных, предназначенных для педиатрических групп лекарственных форм, позволяющих безопасно и точно вводить лекарственный препарат детям.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение имеющей место в государствах – членах Союза практики применения лекарственных препаратов, предназначенных для взрослых, для лечения детей.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, отсутствие специальных лекарственных форм для детей может привести к неправильному дозированию, нарушению поступления действующего вещества лекарственного препарата в организм при изменении пути введения, и как следствие этого, к возникновению нежелательных реакций (побочные действия, аллергические реакции), медицинских ошибок (ятрогенных осложнений) или неэффективности лечения.

Кроме того, департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вариант принятия проекта Руководства в форме рекомендации Коллегии ЕЭК.

Учитывая, что ни Договором о Союзе, ни актами, входящими в право Союза, компетенция ЕЭК на принятие проекта решения не предусмотрена, **вариант принятия проекта Руководства в форме рекомендации Коллегии ЕЭК представляется наиболее оптимальным.**

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 принятие проекта Руководства, устанавливающего единые подходы к фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей, позволит обеспечить пациентов педиатрического профиля препаратами стабильного качества с положительным соотношением «польза – риск», снизить риск развития перечисленных негативных последствий и, как следствие, уменьшит не прямые расходы системы здравоохранения на ликвидацию последствий неэффективности лечения детей, врачебных ошибок дозирования, иных ятрогенных реакций.

В отношении фармацевтического производителя лекарственных препаратов для детей устанавливаемые проектом Руководства дополнительные обременения по фармацевтической разработке педиатрической формы носят единовременный характер и полностью компенсируются в процессе обращения лекарственного препарата на фармацевтическом рынке за счет высокой емкости данного сегмента рынка.

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