

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза» от 2 ноября 2023 г. № 498

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 «О внесении изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, Фармакопея Союза), 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 4 августа 2023 г. по 3 сентября 2023 года.

Информация о проведении повторного 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/0106113/ria_31072023.

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 принятие проекта решения направлено на устранение проблемы, связанной с различиями стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств при их выпуске производителем, допуске на рынок уполномоченными в сферах здравоохранения и ветеринарии органами государств – членов Союза, а также при осуществлении контроля качества лекарственных средств.

При этом гармонизация вопросов контроля качества лекарственных средств и стандартов для обеспечения единства соответствующих подходов с учетом международного опыта позволит упростить выпуск лекарственных средств в обращение не только на рынок Союза, но и на внешние рынки.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Департамент-разработчик указал, что целями регулирования являются:

- гармонизация общих фармакопейных статей государственных фармакопей государств – членов Союза, которая позволит создать общие рынки обращения лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств;

- обеспечение свободного доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам для медицинского применения и ветеринарным лекарственным средствам.

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 минимизировать возникновение спорных случаев в отношении возможности свободного обращения лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в рамках Союза как в ходе процедуры их регистрации и экспертизы, так и при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий.

Вместе с тем **отдельные положения проекта решения предлагается доработать** с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению, и касающихся необходимости:

- обеспечения последовательности сроков вступления в силу проекта решения и введения в действие предусмотренных им общих фармакопейных статей посредством установления в пункте 2 проекта решения более поздней даты введения в действие предусмотренных им общих фармакопейных статей;

- дополнения проекта решения Коллегии ЕЭК положениями о переносе сроков для приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов в соответствие с Фармакопеей Союза.

Приложение: на 5 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 Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Фармакопею
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**.

Вместе с тем в целях обеспечения правовой определенности **отдельные положения проекта решения предлагается доработать** в части следующего.

1.1. Пунктом 2 проекта решения предусмотрено введение в действие общих фармакопейных статей, включаемых в Фармакопею Союза согласно приложению к проекту решения, **с 1 мая 2024 года**.

При этом согласно пункту 3 проекта решения оно вступает в силу **по истечении 180 календарных дней** с даты его официального опубликования.

Следовательно, во избежание рисков возникновения ситуации, при которой соответствующие общие фармакопейные статьи будут введены в действие ранее даты вступления в силу решения Коллегии ЕЭК по их включению в Фармакопею Союза, проект решения должен быть утвержден **не позднее 3 ноября 2023 года**.

Вместе с тем, учитывая необходимость проведения процедур согласования и утверждения общих фармакопейных статей в установленном Регламентом порядке, при наиболее благоприятном сценарии проект решения может быть утвержден **не ранее декабря 2023 года**.

В этой связи в целях обеспечения последовательности сроков вступления в силу проекта решения и введения в действие предусмотренных им общих фармакопейных статей **в пункте 2 проекта решения предлагается предусмотреть более позднюю дату введения в действие общих фармакопейных статей, например, 1 июля 2024 года**.

Следует отметить, что подход по введению фармакопейных статей в действие после вступления в силу актов, предусматривающих их утверждение, принят как при первоначальном утверждении Фармакопеи Союза, так и в рамках утверждения общих и частных фармакопейных статей государственных фармакопей государств – членов Союза.

Справочно: Решением Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза» (далее – Решение Коллегии Комиссии № 100), вступившим в силу с 9 февраля 2021 г., предусмотрено, что прилагаемая к нему Фармакопея Союза, вводится в действие с 1 марта 2021 года.

Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 марта 2016 г. № 270 «Об утверждении общих и частных фармакопейных статей, включенных во второй том Государственной фармакопеи Республики Беларусь (второе издание) «Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья», вступившим в силу с 31 марта 2016 г., предусмотрено, что общие и частные фармакопейные статьи, прилагаемые к нему, вводятся в действие с 1 июля 2016 года.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», вступившим в силу с 29 октября 2015 г., предусмотрено введение в действие общих и частных фармакопейных статей, прилагаемых к нему, с 1 января 2016 года.

1.2. Действующей редакцией пункта 2 Решения Коллегии Комиссии № 100 предусмотрено, что **регистрационные досье лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств** должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи Союза **до 1 января 2026 года.**

Вместе с тем согласно подпунктам «д» и «е» пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – Решение Совета Комиссии № 1, Правила):

- регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктами «а» и «в» пункта 1 Решения Совета Комиссии № 1, подлежат приведению в соответствие с Правилами **до 31 декабря 2027 г.;**

- регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 Решения Совета Комиссии № 1, подлежат приведению в соответствие с Правилами до даты истечения срока действия их регистрационных удостоверений, **действительных в течение пяти лет.**

Справочно: Согласно подпунктам «а» - «г» пункта 1 Решения Совета Комиссии № 1:

а) регистрация ветеринарных лекарственных препаратов и иные связанные с ней процедуры, предусмотренные законодательством государств – членов Союза, начатые и не завершённые на дату вступления в силу Правил, осуществляются в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

б) регистрация ветеринарных лекарственных препаратов и иные связанные с ней процедуры могут осуществляться в соответствии с законодательством государства – члена Союза с даты вступления в силу Правил до 31 декабря 2027 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов только на территории этого государства – члена Союза;

в) **регистрационные удостоверения ветеринарных лекарственных препаратов, выданные до даты вступления в силу Правил или в соответствии с подпунктом «а» указанного пункта 2, действительны на таможенной территории Союза в течение сроков, установленных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, но не позднее 31 декабря 2027 г.;**

г) регистрационные удостоверения ветеринарных лекарственных препаратов, выданные в соответствии с подпунктом «б» указанного пункта, действительны на территории соответствующего государства – члена Союза **в течение 5 лет.**

При этом согласно пункту 5 Решения Совета Комиссии № 1 Правила вступают в силу с **13 марта 2024 года.**

Следовательно, Решением Совета Комиссии № 1 предусмотрены более поздние сроки приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, чем срок, предусмотренный в настоящее время пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии № 100. Таким образом, между положениями Решения Коллегии Комиссии № 100 и Решения Совета Комиссии № 1 в настоящее время возникла коллизия.

В этой связи в целях снижения регуляторной нагрузки на производителей и поставщиков ветеринарных лекарственных средств и с учетом предложения Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер **проект решения предлагается дополнить положением об изложении пункта 2 Решения Коллегии Комиссии № 100 в следующей редакции:**

«2. Установить, что:

регистрационные досье лекарственных средств для **медицинского применения** должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной настоящим Решением, **до 1 января 2026 г.;**

регистрационные досье **ветеринарных лекарственных препаратов**, зарегистрированных в соответствии с подпунктами «а» и «в» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее – Решение Совета Комиссии № 1), должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной настоящим Решением, **до 1 января 2028 г.;**

регистрационные досье **ветеринарных лекарственных препаратов**, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Решения Совета Комиссии № 1, должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной настоящим Решением, до даты истечения срока действия их регистрационных удостоверений согласно подпункту «г» Решения Совета Комиссии № 1.».

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), владельцев животных, систем здравоохранения и ветеринарии в целом, а также производителей лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.

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 средств для медицинского применения и

ветеринарных лекарственных средств, аккредитованные испытательные лаборатории контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (контрольно-аналитические лаборатории), а также уполномоченные органы в сферах здравоохранения и ветеринарии.

В отношении воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком отмечено, что:

- для лабораторий контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств предусматривается установление единых общих требований к методам и методикам выполнения исследований;

- для уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии предусматривается установление единых критериев оценки показателей качества по подлинности, количественному содержанию действующих веществ и посторонних примесей.

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).

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается унификация гармонизированных государственных фармакопей государств – членов Союза на основе общих фармакопейных статей (монографий), составляющих Фармакопею Союза, которая будет носить статус региональной фармакопеи и использоваться как основа нормирования качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, стандартизации процессов химико-аналитических испытаний лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств для целей создания общего рынка лекарственных средств. Проектом решения предусмотрено включение в Фармакопею Союза сорока шести новых общих фармакопейных статей (монографий).

Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить единую систему требований к качеству лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств путем включения в Фармакопею Союза гармонизированных статей (монографий), регламентирующих требования к методам и методикам проведения фармацевтико-

технологических исследований, биологических испытаний, анализа биологических лекарственных препаратов и радиофармацевтических лекарственных препаратов, что позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске на общий рынок Союза со стороны уполномоченных органов государств – членов Союза в сферах здравоохранения и ветеринарии.

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 использование государственных фармакопей государств – членов Союза с установлением приоритетности фармакопей референтного государства при регистрации лекарственных препаратов.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, указанный вариант регулирования не позволит устранить проблему различия стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в государствах – членах Союза.

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:

- принятие проекта решения приведет к актуализации и модернизации подходов к контролю качества фармацевтической продукции, переоснащению лабораторий (отделов) контроля качества лекарственных средств у фармацевтических производителей, не отвечающих фармакопейным стандартам, с учетом требований к безопасности и качеству лекарственных средств;

- переход на Фармакопею Союза обеспечит условия для допуска фармацевтических производителей на рынки государств – членов Союза, а также на рынки Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и иных стран, использующих аналогичные фармакопейные подходы, основанные на системе обеспечения качества лекарственного средства в процессе его разработки;

- в целом применение общих фармакопейных статей Фармакопеи Союза позволит производителям лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств сократить издержки на проведение их регистрации и снизит риски отказов в регистрации.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.**