

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Требования к инструкции по медицинскому
применению лекарственного препарата и общей характеристике
лекарственного препарата для медицинского применения»
от 5 сентября 2024 г. № 543**

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 Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения» (далее соответственно – проект решения, Требования), 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 8 июля по 7 августа 2024 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:
http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106779/ria_04072024.

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, на решение которой направлен проект решения, является необходимость актуализации текста Требований с учетом правоприменительной практики уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС, а также оптимизации подходов к проведению пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша).

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются актуализация Требований с учетом правоприменительной практики и оптимизация подходов к проведению пользовательского тестирования в части исключения избыточного объема пользовательского тестирования при процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах – членах ЕАЭС, в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила), утвержденными Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.

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 снижение издержек фармацевтических производителей за счет исключения избыточного объема пользовательского тестирования при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие с Правилами.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета Евразийской
экономической комиссии «О внесении изменений
в Требования к инструкции по медицинскому
применению лекарственного препарата и общей
характеристике лекарственного препарата для
медицинского применения»

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов);
- производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц;
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, наилучшей эффективности и обеспечения благоприятного профиля соотношения пользы и риска при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его медицинскому применению.

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, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, уполномоченные производителем лица.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения будет способствовать оптимизации проведения пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) за счет исключения избыточного объема тестирования при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие с Правилами, актуализации шаблонов заполнения общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша), а также предупредительной информации для пациента о содержании в лекарственном препарате определенных видов вспомогательных веществ.

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).

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках предлагаемого регулирования предполагается актуализировать Требования с учетом опыта правоприменительной практики и исключить избыточный объем пользовательского тестирования при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие с Правилами, актуализировать шаблоны заполнения общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша), а также предупредительную информацию для пациента о содержании определенных видов вспомогательных веществ.

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 механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, указан в пунктах 2 и 5 информационно-аналитической справки.

Вместе с тем **в пункте 6 информационно-аналитической справки предлагается указать**, что достижение цели регулирования осуществляется посредством актуализации предупредительной информации для пациента о содержании определенных видов вспомогательных веществ и шаблонов заполнения общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша), а также исключения из положений Требований избыточного объема пользовательского тестирования при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие с Правилами.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы рассмотрено сохранение действующей редакции Требований, в том числе в отношении объема пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша).

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, указанный вариант сопровождается значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, фармацевтических производителей и заявителей, связанными с повторением пользовательского тестирования на скопированные лекарственные препараты, а также взаимопротиворечащими условиями подготовки документации, отсутствием в инструкциях по медицинскому применению лекарственного препарата (листочках-вкладышах) для пациентов важной предупредительной информации, в отношении новых вспомогательных веществ.

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что в результате принятия проекта решения создаются условия для снижения затрат фармацевтических производителей на проведение пользовательского тестирования.

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