

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций» от 20 февраля 2020 г. № 283

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 Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций» (далее – проект решения), 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 26 декабря 2019 г. по 25 января 2020 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/0103838/ria_23122019.

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 неточно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проблемой, на урегулирование которой направлен проект решения, является установление единого подхода к определению понятия «дата производства серии» в целях исключения возможности автоматического обновления срока годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки, а также к исчислению срока годности готовых лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза.

Вместе с тем **представляется, что проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения,** является неоднозначность формулировки дефиниции понятия «дата производства серии», предусмотренной абзацем шестым пункта 5 Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций (далее – Требования), утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 69, которая позволяет недобросовестным производителям автоматически обновлять срок годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является исключение возможностей:

- автоматического обновления срока годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки;
- использования в производстве фармацевтических субстанций со сроком годности, не соответствующим сроку годности готовых лекарственных препаратов.

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 обеспечит правовую определенность формулировки определения термина «дата производства серии», предусмотренной абзацем шестым пункта 5 Требований, которая исключит возможность «продления» срока годности фармацевтической субстанции путем совершения манипуляций по ее перефасовке.

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

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
«О внесении изменений в Требования
к исследованию стабильности лекарственных
препаратов и фармацевтических субстанций»

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:

- потребителей лекарственных препаратов (врачей и пациентов) государств – членов Союза;

- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его соответствия заданному стандарту качества.

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 Союза, осуществляющие регистрацию 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 будет обеспечена правовая определенность формулировки дефиниции понятия «дата производства серии», предусмотренной пунктом 5 Требований, которая исключит возможность «продления» срока годности фармацевтической субстанции путем совершения манипуляций по ее перефасовке.

В этой связи **информационно-аналитическую справку 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 однозначное определение понятия «дата производства серии», исключающее использование стадии простой перефасовки для обновления даты производства фармацевтической субстанции, что позволит обеспечить единообразный подход уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения к валидации и проведению экспертизы регистрационного досье.

Основное содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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 единого определения понятия «дата производства серии».

Вместе с тем в пункте 6 информационной-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается уточнить, что принятие проекта решения обеспечит правовую определенность формулировки дефиниции понятия «дата производства серии», предусмотренной пунктом 5 Требований, что, в свою очередь, исключит возможности:

- автоматического обновления срока годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки;

- использования в производстве фармацевтических субстанций со сроком годности, не соответствующим сроку годности готовых лекарственных препаратов.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение действующего регулирования без изменения.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, имеющаяся в настоящее время формулировка определения понятия «дата производства серии», предусмотренная пунктом 5 Требований, позволяет обновлять подходящий к окончанию срок годности фармацевтической субстанции путем ее простой перефасовки и выставления новой даты производства, а именно – даты перефасовки субстанции, что приводит к риску включения в производство лекарственного препарата фармацевтических субстанций с истекающим сроком годности.

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 для фармацевтических производителей при надлежащем планировании закупок фармацевтических субстанций увеличение издержек не ожидается.

В свою очередь, принятие проекта решения приведет к сокращению издержек для учреждений здравоохранения и систем здравоохранения государств – членов Союза, связанных с использованием лекарственных препаратов, изготовленных из фармацевтических субстанций с истекшим сроком годности и сниженной активностью.

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.