

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Фармакопее Евразийского экономического союза» от 11 декабря 2018 г. № 239

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 Фармакопее 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.

К проекту решения прилагаются общие фармакопейные статьи 1, 2.2.26, 2.6.9, 2.6.10, 2.6.11, 2.6.64, 2.9.1, 2.9.2, 2.9.4, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.7, 5.1.8, 5.4 и 5.17.2 (далее – общие фармакопейные статьи).

При этом следует отметить, что проект решения и общие фармакопейные статьи являются составной частью комплекта материалов к проекту решения Коллегии ЕЭК «О Фармакопее Евразийского экономического союза», в отношении которого ранее уже было подготовлено заключение об оценке регулирующего воздействия от 4 июля 2018 г. № 219.

При этом проект решения и фармакопейные статьи 1, 2.9.1, 2.9.2, 2.9.4 и 5.4, ранее рассматривались рабочей группой в рамках подготовки указанного заключения об оценке регулирующего воздействия, а остальные общие фармакопейные статьи представлены на рассмотрение рабочей группы впервые.

В этой связи рабочая группа обращает внимание департамента-разработчика на недопустимость представления на рассмотрение рабочей группы отдельных фармакопейных статей, которые прилагаются к одному и тому же проекту решения Коллегии ЕЭК, и необходимость в дальнейшем представлять фармакопейные статьи в комплекте тома или части тома Фармакопеи Союза.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 11 июля 2018 г. по 9 сентября 2018 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103172/ria_11072018.

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 решение которой направлен проект решения, является различие стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств при выпуске их производителем, допуске на рынок уполномоченным в сфере здравоохранения органом государства – члена Союза, а также при осуществлении контроля качества лекарственных средств, обращающихся на рынке Союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена не вполне точно.

Департамент-разработчик указал, что целью принятия проекта решения является **гармонизация общих и частных фармакопейных статей (монографий) государственных фармакопей государств – членов Союза**, что позволит:

- создать общий рынок обращения лекарственных средств в рамках Союза;
- обеспечить свободный доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и укрепить здоровье населения государств – членов Союза.

Вместе с тем **департаменту-разработчику предлагается уточнить, что целью регулирования является не гармонизация общих и частных фармакопейных статей (монографий) государств – членов Союза, а унификация общих фармакопейных статей (монографий) в рамках Союза.**

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

Вместе с тем **отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.**

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости приведения названий общих фармакопейных статей 2.9.2 и 5.1.8, предусмотренных приложением к проекту решения, в соответствие с областью их применения либо дополнения указанных статей методиками испытаний для соответствующих видов лекарственных форм (капсул) и лекарственного растительного сырья (экстрактов).

Кроме того, в целях установления срока вступления в силу проекта решения продолжительностью не менее 180 календарных дней, необходимого для обеспечения перехода субъектов предпринимательской деятельности государств – членов Союза к соблюдению требований Фармакопеи Союза представляется целесообразным:

- в пункте 1 проекта решения слова «и ввести действие с 1 сентября 2019 года» исключить;

- в пункте 3 проекта решения слова «30 календарных дней» заменить словами «180 календарных дней».

Также департаменту-разработчику предлагается уточнить наименование проекта решения путем указания в нем, какая часть Фармакопеи Союза утверждается данным решением.

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

Приложение: на 6 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 Фармакопее 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.

1.1. В соответствии с пунктом 15 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор о Союзе), а также пунктом 141 Регламента **решения** ЕЭК, которые могут оказать влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, принимаются с учетом результатов проведения оценки регулирующего воздействия **проектов таких решений**.

При этом в соответствии со статьей 2 Договора о Союзе под решением понимается акт, принимаемый органами Союза, содержащий положения нормативно-правового характера.

В то же время, ни Договором о Союзе, ни Регламентом работы Комиссии **не предусмотрено проведение ОРВ в отношении части проекта решения ЕЭК**.

Принятый департаментом-разработчиком фрагментарный подход к процедуре оценки регулирующего воздействия, при котором публичное обсуждение проводится в отношении отдельных частей единого проекта решения, вводит участников публичного обсуждения в заблуждение относительно содержания обсуждаемого регулирования.

Так, из содержания проекта решения, размещенного для целей публичного обсуждения на официальном сайте Союза с 11 июля 2018 г. по 9 сентября 2018 г., и проекта решения Коллегии ЕЭК «О Фармакопее Евразийского экономического союза», опубликованного ранее для целей публичного обсуждения на официальном сайте Союза в период с 16 марта 2018 г. по 15 апреля 2018 г., не представляется возможным установить, какие именно фармакопейные статьи (монографии) включаются в Фармакопею Союза.

При этом оба указанных проекта решения Коллегии ЕЭК одинаковы по содержанию и идентичны по наименованию: «О Фармакопее Евразийского экономического союза».

В то же время, путем анализа содержания практически идентичных информационно-аналитических справок, составленных департаментом-разработчиком к вышеуказанным проектам решений Комиссии, также невозможно идентифицировать фармакопейные статьи (монографии) или группу фармакопейных статей (монографий), которые вносятся для проведения публичного обсуждения.

С учетом непрерывности процессов формирования и актуализации Фармакопеи Союза отмечаем, что опубликование проектов решений Комиссии без идентификации конкретных фармакопейных статей (монографий), включаемых в Фармакопею Союза, затруднит ориентирование заинтересованных лиц в Фармакопее Союза.

Учитывая изложенное, в целях обеспечения определенности в отношении фармакопейных статей (монографий) и комплексного подхода к их утверждению Коллегией ЕЭК, **фрагментарный подход к проведению в их отношении процедуры оценки регулирующего воздействия представляется недопустимым.**

В свою очередь, следует отметить, что абзацами первым – четвертым раздела 5 Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 г. № 119 предусмотрены следующие принципы формирования Фармакопеи Союза:

- **гармонизированные общие фармакопейные статьи (монографии)**, устанавливающие требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза, **составляют первый том Фармакопеи Союза;**

- **гармонизированные частные фармакопейные статьи (монографии)** на фармацевтические субстанции (включая фармацевтические субстанции для применения в ветеринарии), лекарственное сырье природного происхождения (растительного, животного), лекарственные препараты и другие лекарственные средства **составляют последующие тома Фармакопеи Союза;**

- **гармонизированные фармакопейные статьи (монографии) на ветеринарные лекарственные препараты включаются в отдельный том Фармакопеи Союза** (в том случае, если они отличаются от фармакопейных статей (монографий) на лекарственные препараты для медицинского применения);

- гармонизированные общие и частные фармакопейные статьи (монографии), не вошедшие в очередное издание Фармакопеи Союза, могут издаваться в виде дополнений.

Учитывая изложенное, **предлагается осуществлять утверждение фармакопейных статей (монографий) решениями Коллегии ЕЭК по томам (частям томов) и при необходимости дополнять (изменять) утвержденные тома (части томов) Фармакопеи Союза отдельными решениями Коллегии ЕЭК.**

Справочно:

Предлагаемый подход уже применяется в нормотворческой деятельности в рамках Союза, а именно – Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 7 ноября 2017 г. № 21 «О Пояснениях к единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза» предусмотрено разделение указанных Пояснений на отдельные тома I – VI.

1.2. Приложением к проекту решения предусмотрена общая фармакопейная статья 2.9.2 «Распадаемость суппозиторий, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул».

Вместе с тем указанная статья не содержит положений, устанавливающих методику испытания для ректальных и вагинальных капсул, и распространяется исключительно на суппозитории и вагинальные таблетки.

В этой связи **название статьи 2.9.2 предлагается изложить в редакции «Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток» либо дополнить указанную статью соответствующими методиками испытаний для ректальных и вагинальных капсул.**

1.3. Приложением к проекту решения предусмотрена общая фармакопейная статья 5.1.8 «Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения».

Вместе с тем указанная статья не содержит критериев приемлемости микробиологической чистоты экстрактов, используемых для получения лекарственных растительных препаратов, и предусматривает такие критерии исключительно в отношении фармацевтических субстанций растительного происхождения и лекарственных растительных препаратов.

В этой связи **название статьи 5.1.8 предлагается изложить в редакции «Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения и лекарственных растительных препаратов» либо дополнить указанную статью соответствующими методиками испытаний экстрактов, используемых для получения лекарственных растительных препаратов.**

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), а также системы здравоохранения, системы надзора в ветеринарии и фармацевтической промышленности в целом.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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 и ветеринарных лекарственных средств, аккредитованные испытательные лаборатории контроля качества лекарственных средств и ветеринарных лекарственных средств (контрольно-аналитические лаборатории), а также уполномоченные органы в сфере здравоохранения и органы надзора в сфере лекарственных средств и ветеринарии.

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

- для лабораторий контроля качества лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств предусматривается установление единых общих требований к методам и методикам

выполнения исследований, требований к качеству и характеристикам используемых реактивов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и требований к готовым лекарственным формам;

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

Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования.

Вместе с тем при указании воздействия, оказываемого регулированием на лаборатории контроля качества лекарственных средств, отделы контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств, департаменту-разработчику предлагается уточнить, что оно также распространяется на лаборатории контроля качества, отделы контроля качества производителей и разработчиков ветеринарных лекарственных средств.

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, стандартизации процессов химико-аналитических испытаний лекарственных средств для целей создания общего рынка лекарственных средств.

Проектом решения на производителей лекарственных средств и ветеринарных лекарственных средств возлагается обязанность по приведению нормативных документов по качеству лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, зарегистрированных по правилам Союза, в соответствие с требованиями общих фармакопейных статей Фармакопеи Союза.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (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 в рамках регулирования предполагается установить:

- единую систему требований к качеству лекарственных средств, путем создания гармонизированных статей (монографий) Фармакопеи Союза, регламентирующих требования к методам и методикам проведения химико-аналитических и фармацевтико-технологических исследований, фармакогностических исследований (исследований качества лекарственного растительного сырья);

- требования к подлинности и чистоте фармацевтических субстанций, количественным показателям вспомогательных веществ и реактивов, что позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске на общий рынок Союза со стороны уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком были рассмотрены следующие альтернативы предлагаемому регулированию варианты:

- декларирование производителем качества лекарственного средства при его регистрации;

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

По мнению департамента-разработчика, декларирование качества лекарственного средства содержит в себе конфликт интересов для фармацевтического производителя, поскольку лекарственный препарат рассматривается им, в первую очередь, с точки зрения товара, ценность которого определяется исключительно возможностью обеспечения реализации, в то время как оценка потребителем (пациентом, врачом, фармацевтическим работником) качества лекарственного препарата как товара невозможна.

В свою очередь, использование государственных фармакопей государств – членов Союза с установлением приоритетности может быть реализовано в течение определенного (переходного) периода ввиду использования государствами – членами Союза различных подходов при формировании фармакопей и различий в имеющихся количественных оценках показателей качества и методиках выполнения исследований лекарственных средств.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности являются:

- актуализация и модернизация подходов к контролю качества фармацевтической продукции, переоснащение лабораторий (отделов) контроля качества лекарственных средств у фармацевтических производителей, которые не отвечают фармакопейным стандартам с учетом требований к безопасности и качеству лекарственных средств;

- допуск фармацевтических производителей на рынок государств – членов Союза, а также на рынки Европейского союза, Канады, Японии, Латинской Америки и иных стран, использующих аналогичные фармакопейные подходы, основанные на системе обеспечения качества лекарственного средства в процессе его разработки.

По мнению департамента-разработчика, принятие проекта решения приведет к сокращению затрат производителей лекарственных средств и ветеринарных лекарственных средств, связанных с отказом от дублирования фармакопейных исследований национальных фармакопей и уменьшению затрат производителей, связанных с дублированием исследований при регистрации лекарственных средств и контролем качества при сертификации ветеринарных лекарственных средств.

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 и ветеринарных лекарственных средств.