

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88» от 20 июля 2021 г. № 346

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88» (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 12 апреля 2021 г. по 27 мая 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/0104664/ria_26032021.

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 неверно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является урегулирование:

- различий требований к изложению текста предупреждающей информации о риске передачи с кровью и (или) ее компонентами возбудителей инфекций, в общей характеристике лекарственных препаратов и листке-вкладыше лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека;

- единых подходов производителей государств – членов Союза к подготовке текстов общей характеристики лекарственного препарата, полученного из плазмы крови человека, и инструкции по медицинскому применению, для информирования потребителей лекарственных препаратов в рамках Союза о предпринятых мерах по безопасности в отношении их здоровья и благополучия.

Вместе с тем в пункте 1 информационно-аналитической справки ошибочно указана цель регулирования.

В свою очередь, представляется, что ключевыми проблемами, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, являются:

- отсутствие единых требований к изложению текста предупреждающей информации о риске передачи с кровью и (или) ее компонентами возбудителей инфекций, в общей характеристике лекарственных препаратов и инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека;

- наличие различной правоприменительной практики в государствах – членах Союза при осуществлении экспертизы текстов общих характеристик лекарственного препарата и инструкций по медицинскому применению (листочков-вкладышей), лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, что создает риски возникновения препятствий для свободного обращения таких лекарственных препаратов в рамках общего рынка лекарственных средств Союза.

В этой связи в пункте 1 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается указать, что проект решения подготовлен в связи с наличием данных проблем.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

В качестве цели принятия проекта решения департаментом-разработчиком указано устранение различий в применяющихся в государствах – членах Союза подходах к объему и изложению предупреждающей информации о риске передачи с кровью и (или) ее компонентами возбудителей инфекций, в общей характеристике лекарственных препаратов и инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, которые могут препятствовать свободному обращению таких лекарственных в рамках общего рынка лекарственных средств Союза и снижать приверженность (комплаентность) пациентов к лечению.

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 посредством его принятия будет обеспечена возможность взаимного признания текстов общих характеристик лекарственных препаратов и инструкций по медицинскому применению (листочков-вкладышей) для лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, и результатов их экспертизы уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза, а также снижены риски возникновения препятствий для свободного обращения таких лекарственных препаратов в рамках общего рынка лекарственных средств Союза.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике,
руководитель рабочей группы

Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета Евразийской
экономической комиссии «О внесении изменений
в Решение Совета Евразийской экономической
комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88»

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:

- пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), которые получают информацию по предпринятым производителем мерам безопасности;

- производителей лекарственных препаратов из плазмы крови человека, которые осуществляют подготовку текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) для информирования потребителей.

Вместе с тем, учитывая, что заявителями на регистрацию лекарственных препаратов также могут быть уполномоченные производителем лица, **перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, предлагается дополнить указанной категорией лиц.**

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, полученных из плазмы крови человека;

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

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования предлагается дополнить уполномоченными производителем лицами.**

Кроме того, **департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов**, например, путем указания, что посредством принятия проекта решения будут установлены единые требования к изложению текста предупреждающей информации о риске передачи с кровью и (или) ее компонентами возбудителей инфекций, в общей характеристике лекарственных препаратов и инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека.

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 для производителей лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, к объему и правилам представления информации о предпринятых мерах безопасности в отношении лекарственного препарата, полученного из плазмы крови человека, и особенностях его применения в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) с целью информирования врачей и пациентов о минимизации риска передачи возбудителей вирусных инфекций, обусловленным введением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека;

- обеспечить единообразие оценок уполномоченными органами государств – членов Союза текстов общих характеристик лекарственных препаратов и инструкций по медицинскому применению (листок-вкладышей) указанной группы лекарственных препаратов.

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 достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единообразных информирующих надписей в текстах общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше), детально разъясняющих предпринятые меры безопасности для лекарственного препарата, полученного из плазмы крови человека, и условиях его применения с учетом минимизации потенциального риска передачи возбудителей вирусных инфекций, обусловленным введением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека.

Вместе с тем пункт 6 информационно-аналитической справки необходимо доработать с учетом указанных в настоящем заключении предложений по уточнению перечня проблем, в связи с наличием которых подготовлен проект решения.

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, сохранение свободного стиля изложения информации в текстах общих характеристик лекарственных препаратов и инструкций по медицинскому применению (листок-вкладышей), исходя из сложившейся практики в государствах – членах Союза, приведет для производителей лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, к росту непроизводственных расходов, связанных с повторной доработкой, потребительским тестированием и повторной печатью обновленных текстов общих характеристик лекарственных препаратов и инструкций по медицинскому применению (листок-вкладышей) в процессе их экспертизы.

Кроме того, департаментом-разработчиком также рассмотрен вариант, предусматривающий отказ от указания подобной информации в текстах общих характеристик лекарственных препаратов и инструкций по медицинскому применению (листок-вкладышей) лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека.

Указанный альтернативный вариант снизит затраты производителей таких лекарственных средств, но приведет к резкому снижению приверженности (комплаентности) пациентов и медицинского персонала в отношении опасений по безопасности применения лекарственных препаратов из плазмы крови человека.

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 позволит сократить издержки производителей лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, по подготовке нескольких вариантов макетов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) при подаче документов на регистрацию в нескольких государствах – членах Союза, а также связанных с повторной доработкой, потребительским тестированием и повторной печатью обновленных текстов общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата в процессе их экспертизы.

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.