

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» от 23 марта 2022 г. № 389

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 Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» (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 1 мая 2021 г. по 30 июня 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/0104601/ria_19042021.

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 ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость установления единых требований для доказательного изучения безопасности и качества лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови (далее – препараты крови), а также доказательства сходства (подобия) показателей безопасности и качества у различных производителей при взаимной замене таких препаратов в процессе диагностики, лечения и профилактики заболеваний человека.

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:

- установление различных требований к фармацевтической разработке, планированию и проведению исследований безопасности и качества препаратов крови в государствах – членах Союза;

- наличие рисков предоставления недостоверных данных о безопасности препаратов крови от инфекционных агентов, потенциально опасных для жизни, здоровья и благополучия пациентов.

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 требованиях, предъявляемых к фармацевтической разработке, планированию и проведению исследований безопасности и качества препаратов крови, путем установления единых, объективных и транспарентных правил проведения исследования данной группы лекарственных препаратов, а также исключения возможности представления недостоверных данных о безопасности препаратов крови от инфекционных агентов, потенциально опасных для жизни, здоровья и благополучия пациентов.

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 будут установлены единые требования к фармацевтической разработке, планированию и проведению исследований безопасности и качества препаратов крови, что исключит необходимость дублирования исследований препаратов крови, а также устранил риски предоставления недостоверных данных о безопасности препаратов крови от инфекционных агентов, потенциально опасных для жизни, здоровья и благополучия пациентов.

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

Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения исследований биологических лекарственных средств 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, 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) посредством обеспечения использования доказано качественных и безопасных препаратов крови путем четкой регламентации процедуры проведения исследования качества препаратов крови и отражения этой информации в документах регистрационного досье.

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 препаратов крови;
- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза в сфере здравоохранения.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что в результате реализации проекта решения будет обеспечено признание результатов оценки и подтверждения качества препаратов крови вне зависимости от страны выполнения исследований, а также исключена необходимость дублирования исследований производителем этих групп лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных с фармацевтической разработкой препаратов крови.

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

4. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила:

- формирования мастер-файла на плазму крови, его периодического (ежегодного) обновления и оценки уполномоченными органами (экспертными организациями);
- организации производственного процесса, фармацевтической разработки и подготовки документации по качеству и производству гетерологических иммуноглобулинов и сывороток;
- минимизации риска передачи с препаратами крови потенциально опасных для жизни, здоровья и благополучия человека возбудителей вирусных заболеваний;
- валидации процедур контроля отсутствия в препаратах крови возбудителей из группы гемотрансмиссивных гепатитов и вируса иммунодефицита человека.

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 в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить производство препаратов крови со стабильными заданными параметрами качества и безопасности, управлять рисками в отношении безопасности продукции.

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 национальных требований к фармацевтической разработке, исследованию и организации производства указанной группы лекарственных препаратов сопровождается рисками:

- установления барьеров для доступа продукции на уровне государств – членов Союза;
- необходимости дублирования производителем исследований препаратов крови, что будет приводить к росту финансовых затрат, связанных с разработкой данной группы лекарственных препаратов (которая изначально относится к группе «высокого» ценового сегмента) и, в целом, снижению их доступности.

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 препаратов крови на дублирование проведения исследований посредством исключения необходимости повторного проведения валидационных исследований, исследований качества и безопасности препаратов крови в каждом государстве – члене Союза и возможности признания результатов исследований препаратов крови на территории всех государств – членов Союза и за ее пределами.

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.