

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» от 12 апреля 2022 г. № 391

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 Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» (далее соответственно – проект решения, Руководство), 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 6 декабря 2021 г. по 20 января 2022 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/0104992/ria_29112021.

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 обеспечение преемственности между спецификацией лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, которая находится в закрытой части регистрационного досье лекарственного препарата, и нормативным документом по качеству лекарственного препарата, которым пользуются контрольно-аналитические лаборатории при осуществлении допуска лекарственного препарата в обращение и контроля его обращения на рынке Союза.

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 единообразного подхода к указанию в нормативном документе по качеству лекарственного препарата отдельных сведений из спецификации лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, в том числе находящихся в закрытой части регистрационного досье лекарственного препарата;

- несоответствие отдельных положений действующего Руководства Фармакопее Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза), утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100;

- неоднозначное толкование и правовая неопределенность отдельных положений действующего Руководства, выявленные в рамках практики его применения.

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 формирование правил составления основных разделов нормативного документа по качеству лекарственного препарата с учетом:

- спецификаций производителя;
- Фармакопеи Союза, вступившей в силу с 1 марта 2021 г.;
- основных фармакопей в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 г. № 119.

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 однозначные унифицированные требования к нормативному документу по качеству лекарственного препарата, а также обеспечено приведение положений Руководства в соответствие с Фармакопеей Союза.

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 Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Руководство
по составлению нормативного документа
по качеству лекарственного препарата»

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 объекта применения лекарственного препарата, недостаточное качество которого непосредственно может нанести вред его здоровью);
- системы здравоохранения в целом (как системы, гарантирующей обеспечение населения качественными и безопасными лекарственными препаратами);
- производителей лекарственных препаратов (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются контролем качества препаратов до выпуска в обращение, выпуском их в обращение, и комплектованием регистрационного досье);
- уполномоченных органов (экспертных организаций и контрольных лабораторий), которые выполняют процедуру оценки лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности и 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:

- разработчики и производители лекарственных препаратов (в том числе лаборатории контроля качества лекарственных препаратов, службы обеспечения качества производителя);

- уполномоченные органы (экспертные организации и контрольные лаборатории) государств – членов Союза в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие регистрацию и экспертизу материалов регистрационного досье, контроль качества и допуск лекарственных препаратов на рынок, а также контроль качества лекарственного препарата в ходе обращения на рынке Союза.

Перечень адресатов регулирования департаментом-разработчиком указан в полном объеме.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, например, путем указания, что посредством принятия проекта решения будут определены однозначные правила составления нормативного документа по качеству лекарственного препарата, учитывающие спецификации производителя, Фармакопею Союза и основные фармакопей в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 г. № 119.

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 предлагаемого регулирования предполагается уточнить:

- указания по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата с учетом спецификаций на лекарственный препарат, включая спецификации на активные фармацевтические субстанции (действующие вещества), промежуточные продукты и собственно готовые лекарственные препараты, а также действующих фармакопейных статей Фармакопеи Союза;

- подходы к выбору и обоснованию критериев приемлемости (допустимых норм) и выбору аналитических методик, применяемых для оценки данных критериев.

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 уточнения указаний по формированию нормативного документа по качеству лекарственного препарата путем внесения изменений в основную часть Руководства.

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 альтернатив предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрены такие варианты как:

- сохранение действующей редакции Руководства;
- отказ от формирования нормативного документа по качеству лекарственного препарата и работа контрольных лабораторий исключительно по спецификациям производителя.

По мнению департамента-разработчика, сохранение действующей редакции Руководства будет вызывать проблемы у производителей лекарственных препаратов, связанные с указанием ссылок на фармакопейные статьи фармакопей государств – членов Союза, выбором единых тестов и критериев, что в конечном итоге приведет к необходимости подготовки индивидуальных нормативных документов по качеству для каждого государства – члена Союза и нарушению базового принципа функционирования Союза – обеспечение свободного движения товаров.

При этом вариант отказа от формирования нормативного документа по качеству лекарственного препарата и дальнейшей работы контрольных лабораторий исключительно по спецификациям производителя соответствует общемировому подходу к обеспечению качества лекарственных средств, находящихся в обращении, но требует создания доверенной сети уполномоченных контрольных лабораторий и обеспечения доступа этих лабораторий к закрытой части регистрационного досье лекарственного препарата.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что в настоящее время в рамках Союзе создание указанной сети находится на этапе планирования, а реализация данной альтернативы регулирования возможна только после завершения комплекса работ по ее созданию.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию и в полной мере обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

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

Департаментом-разработчиком указано, что:

- принятие проекта решения позволит обеспечить допуск производителей лекарственных препаратов на рынок государств – членов Союза;
- количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только субъектом хозяйствования и не подлежат отражению в информационно-аналитической справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, которые относятся к категории конфиденциальной информации и не доступны в открытых источниках и базах данных.

Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.