

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. № 83» от 21 ноября 2023 г. № 499

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. № 83» (далее соответственно – проект решения, Решение № 83), 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 5 сентября по 20 октября 2023 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/0106217/ria_30082023.

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 в целом определена точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что признание результатов клинических исследований всеми государствами – членами Союза возможно только при условии удостоверения соответствия процедур их проведения требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (далее – Правила клинической практики), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 79.

В целях определения соответствия клинических исследований требованиям Правил клинической практики, уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты) государств – членов Союза проводят инспекции центров, проводящих такие исследования.

В этой связи ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие единых подходов к подготовке и проведению инспекций центров, проводящих клинические исследования, классификации недостатков (несоответствий), а также подготовке инспекционных отчетов по результатам таких инспекций.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является гармонизация подходов к процедурам проведения инспекций клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики как на таможенной территории Союза, так и за ее пределами (в третьих странах).

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит минимизировать риски:

- возникновения неравных условий ведения предпринимательской деятельности, связанных с применением уполномоченными органами (фармацевтическими инспекторатами) государств – членов Союза различных подходов к подготовке и проведению инспекций клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики;

- непризнания результатов клинических исследований, проведенных в соответствии с Правилами клинической практики как на таможенной территории Союза, так и за ее пределами (в третьих странах).

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Б.А. Сагинтаев

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. № 83»

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, а также 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:

- субъектов клинического исследования (пациентов (добровольцев));
- производителей лекарственных препаратов;
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государства – членов Союза, выполняющих инспекции клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики.

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 (спонсоры клинических исследований);
- экспертные советы медицинских организаций (независимые этические комитеты);
- исследователи центров, осуществляющих клинические исследования;
- клинические (медицинские) исследовательские центры (клинические лаборатории, контрактные исследовательские организации), расположенные в государствах – членах Союза или в третьих странах.

При этом разработчиком отмечено, что посредством принятия проекта решения будут установлены единые правила и процедуры проведения инспекций клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики.

Вместе с тем в перечень адресатов регулирования необходимо также включить уполномоченные органы (фармацевтические инспекторы) государств – членов Союза, которые, в первую очередь, и будут руководствоваться едиными правилами и процедурами проведения фармацевтических инспекций клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики, устанавливаемыми проектом решения.

При этом воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, описано надлежащим образом.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые подходы к процедурам проведения инспекций клинических центров (исследовательских центров, клинических лабораторий, спонсоров, контрактных исследовательских организаций) на соответствие требованиям Правил клинической практики.

Вместе с тем проектом решения предлагается установить не единые подходы, а единые правила проведения инспекций клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики.

В этой связи в пункте 5 информационно-аналитической справки предлагается указать, что проектом решения устанавливаются единые правила проведения инспекций клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики, которые будут являться обязательными как для спонсоров клинических исследований, исследователей центров, осуществляющих клинические исследования, клинических (медицинских) исследовательских центров (клинических лабораторий, контрактных исследовательских организаций), так и для уполномоченных органов (фармацевтических инспекторов) государств – членов Союза, осуществляющих проведение инспекций в отношении указанных лиц.

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 требований к процедурам проведения инспекций клинических центров (исследовательских центров, клинических лабораторий, спонсоров, контрактных исследовательских организаций) на соответствие требованиям Правил клинической практики (в том числе, к объектам и объему инспекций, порядку назначения инспекций, процедурам проведения инспекций, составлению инспекционного отчета и обзору несоответствий по результатам инспекции).

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение национальных правил инспектирования клинических (медицинских) исследовательских центров.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, в указанном случае использование в государствах – членах Союза отличающихся подходов к инспектированию приведет к непризнанию результатов оценки проведенных клинических исследований, а, следовательно, и результатов самих исследований, что увеличит количество отказов в признании регистрации лекарственных препаратов со стороны государств признания и потребует повторного проведения клинических исследований.

Департаментом-разработчиком также рассмотрен вариант, предусматривающий отказ от выполнения инспектирования клинических исследований. По мнению департамента-разработчика, в указанном случае резко возрастет вероятность представления спонсором недостоверных данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата в результате некачественно проведенных исследований, что может привести к выпуску в обращение лекарственного препарата, эффективность и безопасность которого не подтверждены и применение которого нанесет вред здоровью и благополучию населения.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию и **подтверждена оптимальность** варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

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

В отношении финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком отмечено, что:

- количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства – члена Союза в сфере экономики;

- данный вид оценки не может быть отражен в информационно-аналитической справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступных в открытых источниках и базах данных.

Вместе с тем **в информационно-аналитической справке предлагается указать, что принятие проекта решения позволит устранить риски возникновения дополнительных затрат производителей лекарственных препаратов на проведение повторных клинических исследований лекарственных препаратов**, необходимость которых будет возникать в случаях непризнания уполномоченными органами государств – членов Союза результатов клинических исследований.