

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» от 25 августа 2021 г. № 350

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 надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), 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 10 марта 2021 г. по 24 апреля 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/0104625/ria_02032021_md.doc.

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 проект решения направлен на урегулирование проблем, связанных с риском возникновения при обращении зарегистрированных лекарственных препаратов нежелательных реакций и

эффектов, причиняющих вред здоровью человека, а также существованием случаев неэффективности лекарственных препаратов, представляющей угрозу жизни или здоровью человека. По мнению департамента-разработчика такие случаи требуют разработки единых подходов к их выявлению, учету, анализу и последующему предупреждению с учетом формирования общего рынка Евразийского экономического союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения являются:

- гармонизация методологических подходов к выявлению редких нежелательных эффектов, угрожающих жизни и здоровью человека, связанных с рисками обращения и применением новых и уже известных лекарственных препаратов;

- объективная оценка соотношения ожидаемой пользы применения лекарственного препарата к потенциальному вреду, который он может нанести человеку из-за наличия нежелательных (побочных) действий;

- выявление на рынке лекарственных средств неэффективных лекарственных препаратов и исключение их из дальнейшего оборота;

- установление единых требований к оценке безопасности лекарственных препаратов.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем **отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений**, касающихся необходимости:

- дополнения пунктов 117 и 120 проекта Правил оговоркой случаев, в которых указание данных о ранее проведенных аудитах не требуется, например, путем дополнения указанных пунктов словами «В случаях, когда система фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения существует менее 5 лет, в перечне могут указываться данные за период продолжительностью менее 5 лет либо только о запланированных аудитах.»;

- сокращения отсылочно-бланкетных норм и установления единых требований к процедурам фармаконадзора в рамках Союза;

- уточнения используемых в проекте Правил формулировок рекомендательного характера, которые нередко являются общими и нечеткими.

В этой связи департаменту-разработчику рекомендуется доработать отдельные положения проекта Правил с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила
надлежащей практики фармаконадзора
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. Пунктом 117 проекта Правил предусмотрены требования к мастер-файлу систем фармаконадзора с обязательной информацией об аудите системы обеспечения качества в системе фармаконадзора, которая должна быть включена в мастер-файл системы фармаконадзора. В приложение необходимо включить описание метода планирования аудитов системы фармаконадзора, и механизмов отчетности, а также текущий перечень запланированных и завершенных аудитов системы фармаконадзора, включаемый в приложение к мастер-файлу. Данный перечень должен содержать даты проведения аудитов и представления отчетов по результатам аудитов, область оценки и состояние выполнения аудитов провайдерами услуг, специфические виды деятельности по фармаконадзору или места выполнения функций по фармаконадзору, а также операционные области взаимодействия, имеющие отношение к выполнению обязательств. **Перечень должен включать данные за период продолжительностью 5 лет.**

Необходимо отметить, что пунктом 117 проекта Правил производителю лекарственного препарата (держателю регистрационного удостоверения) при запуске нового производства лекарственного препарата невозможно будет представить обязательные требования, включенные в мастер-файл с данными прилагаемого перечня за период продолжительностью 5 лет.

Аналогичные замечания распространяются на пункт 120 проекта Правил.

В этой связи предлагается проработать вопрос о дополнении пунктов 117 и 120 проекта Правил оговоркой случаев, в которых указание данных о ранее проведенных аудитах не требуется, например, путем дополнения указанных пунктов словами «В случаях, когда система фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения существует менее 5 лет, в перечне могут указываться данные за период продолжительностью менее 5 лет либо только о запланированных аудитах.»;

1.2. Проект Правил содержит большое количество отсылочно-бланкетных норм к национальному законодательству государств – членов Союза, например:

осуществление «представления данных о нежелательных реакциях в базы данных государств-членов и Союза **в сроки, установленные законодательством государств-членов**, международными договорами и актами, составляющими право Союза» (абзац 2 пункта 64 проекта Правил);

«мастер-файл системы фармаконадзора предназначен для описания системы фармаконадзора и документированного подтверждения ее соответствия **требованиям законодательства государств-членов**, международных договоров и актов, составляющих право Союза.» (пункт 82 проекта Правил);

«в наличии должны быть письменные соглашения с описанием функций и обязанностей по мастер-файлу системы фармаконадзора, его представлению и поддержанию, а также осуществлению фармаконадзора **в соответствии с требованиями законодательства государства-члена**» (предложение 2 пункта 96 проекта Правил);

«Задержка либо упущения в представлении информации по безопасности **в соответствии с требованиями законодательства государства-члена** и международных договоров и актов, составляющих право Союза» (абзац 2 пункта 152 проекта Правил);

«санкции и регуляторные или принудительные меры в случае серьезного несоблюдения **требований законодательства государств-членов** и настоящих Правил» (перечисление «м» пункта 173 проекта Правил).

В этой связи **предлагается проработать вопрос о сокращении отсылочно-бланкетных норм и установления единых требований к процедурам фармаконадзора в рамках Союза;**

1.3. Следует отметить, что текст проекта Правил содержит положения рекомендательного характера, а формулировки положений проекта Правил нередко являются общими и нечеткими, например:

«в некоторых случаях сигналы необходимо оценивать согласно терапевтическому уровню или классу системы органов либо на уровне стандартизированного запроса (при использовании словаря медицинской терминологии MedDRA)» (предложение 1 пункта 729 проекта Правил).

«Поиск информации **может потребовать** включения других лекарственных препаратов одного класса и других нежелательных реакций, например, относительно других терминов, имеющих отношение к сложному заболеванию (например, неврит зрительного нерва как возможный первый признак множественного склероза), ранней стадии реакции (например, удлинение интервала QT) или клиническим осложнениям соответствующей нежелательной реакции

(например, обезвоживание или острая почечная недостаточность)» (предложение 2 пункта 729 проекта Правил).

Предлагается проработать вопрос о возможности уточнения используемых в проекте Правил формулировок рекомендательного характера, которые нередко являются общими и нечеткими.

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указаны следующие группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения:

- пациент как конечный потребитель лекарственных препаратов;
- система здравоохранения в целом как первичный потребитель лекарственных препаратов.

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 информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- производители лекарственных препаратов (держатели регистрационных удостоверений);
- уполномоченные лица по фармаконадзору;
- уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

Вместе с тем следует отметить, что **департаментом-разработчиком** в данном разделе информационно-аналитической справки **не указана информация о воздействии**, оказываемом регулированием на его адресатов (например, посредством установления в рамках Союза единых требований к осуществлению надлежащей практики фармаконадзора).

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

По информации департамента-разработчика в рамках регулирования предлагается:

- осуществление каждым из производителей лекарственных средств сбора, обработки и анализа сведений относительно безопасности и эффективности выпускаемых ими лекарственных препаратов в условиях их реального

использования потребителями, что потребует создания каждым из производителей лекарственных средств специального функционального подразделения или назначение уполномоченных специалистов;

- обязательное проведение уполномоченными органами государств – членов Союза инспекций по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору, в целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору.

Содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, устанавливаемых проектом решения, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком указано, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления требований:

- к системе качества системы фармаконадзора;
- к структуре и содержанию мастер-файла системы фармаконадзора;
- к объектам и объему инспекций фармаконадзора, а также к процедурам проведения таких инспекций;
- к структуре и процессам аудита системы фармаконадзора;
- к системе управления рискам;
- к организации работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;
- к составлению периодического отчета по безопасности;
- к управлению сигналами о нежелательных реакциях;
- к особенностям пострегистрационных исследований безопасности лекарственных препаратов;
- к взаимодействию адресатов регулирования в рамках информирования о безопасности государств-членов;
- к мерам минимизации риска и особенностям проведения дополнительного мониторинга.

Вместе с тем механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, представляющий собой причинно-следственную связь между введением регулирования и достижения его цели, департаментом-разработчиком не раскрыт.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрены системы:

- добровольного изъятия продукции фармацевтическим производителем;
- установления рекомендательных норм организации работ по выявлению неэффективных и (или) небезопасных лекарственных препаратов.

По мнению департамента-разработчика рассмотренные альтернативы содержат конфликт интересов для фармацевтического производителя, поскольку лекарственный препарат рассматривается им в первую очередь в качестве товара, тогда как оценка лекарственного препарата потребителями (пациентами и организациями здравоохранения) производится с позиции его безопасности и эффективности применения.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты 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 в результате принятия проекта решения происходит сохранение в обращении на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов, обладающих доказано положительным профилем соотношения «польза – риск»; исключение из оборота и производства лекарственных средств, представляющих угрозу общественному здоровью и благополучию населения; исключение недобросовестной конкуренции, связанной с формированием необъективного мнения в среде медицинских и фармацевтических работников относительно качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, выпускаемых национальными и зарубежными производителями лекарственных средств.

Вместе с тем оценка расходов субъектов предпринимательской деятельности, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом решения обязанностей, департаментом-разработчиком не приведена, что затрудняет оценку финансово-экономических последствий принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.