

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменения в Руководство по доклиническим исследованиям
безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации
лекарственных препаратов»
от 8 июля 2022 г. № 412**

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 изменения в Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов» (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 18 мая 2022 года по 17 июня 2022 года. Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0105347/ria_13052022.

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.

Указанной проблемой является предусмотренное пунктом 117 Руководства ограничение возможности представления полной программы доклинической разработки в отношении отдельных компонентов лекарственного препарата из комбинации двух и более действующих веществ только для лекарственных препаратов, находящихся на раннем этапе разработки, не предоставляющее такого права комбинированным препаратам на более поздних стадиях разработки.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Цель принятия проекта решения заключается в устранении ограничения и распространении возможности представления полной программы доклинической разработки в отношении отдельных компонентов лекарственного препарата из комбинации двух и более действующих веществ для лекарственных препаратов, находящихся на любом этапе разработки.

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 его принятие направлено на расширение возможностей производителей комбинированных лекарственных препаратов по представлению данных полной программы доклинической разработки в отношении их компонентов, что позволит сократить сроки проведения доклинических исследований комбинации действующих веществ.

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 Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменения
в Руководство по доклиническим
исследованиям безопасности в целях
проведения клинических исследований и
регистрации лекарственных препаратов»

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 жизни и здоровья субъектов клинических исследований, а также в последующем – пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов производителей лекарственных препаратов, научно-исследовательских центров, занимающихся разработкой лекарственных препаратов, и уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют оценку регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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, доклинические и клинические исследовательские центры, а также уполномоченные органы (экспертные организации), осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, в связи с чем информационно-аналитическую справку необходимо дополнить соответствующими сведениями.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования проект решения не устанавливает новые обязанности, ограничения или запреты в отношении условий ведения предпринимательской деятельности, а исключительно предоставляет право производителям лекарственных препаратов представлять данные полной программы доклинической разработки в отношении отдельных компонентов лекарственного препарата из комбинации двух и более действующих веществ на любой стадии разработки, ограничиваясь при этом краткосрочными исследованиями самой комбинации.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком не указан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), а лишь указана отсылка к пункту 5 информационно-аналитической справки.

В этой связи департаменту-разработчику необходимо дополнить пункт 6 информационно-аналитической справки соответствующими сведениями.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком был рассмотрен вариант сохранения действующей редакции пункта 117 Руководства, положения которого распространяются только на ситуации, когда все компоненты комбинации действующих веществ находятся на раннем этапе разработки.

По мнению департамента-разработчика, этот вариант приводит к необходимости для производителей комбинированных препаратов, находящихся на более поздних стадиях разработки, проводить полномасштабные доклинические исследования комбинации, увеличивая при этом непроизводственные издержки и нарушая положения биомедицинской этики.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию, а также обоснована оптимальность регулирования, предусмотренного проектом решения.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности состоят в снижении финансовых затрат производителей лекарственных препаратов, связанных с необходимостью выполнять полную панель доклинических исследований комбинации лекарственных веществ, находящихся на более поздних этапах разработки.

При этом отмечается, что количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамики и учета при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства – члена Союза в сфере экономики.

По мнению департамента-разработчика, данный вид оценки не может быть отражен в информационно-аналитической справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятий, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и которые не доступны в открытых источниках и базах данных.

С учетом позитивной направленности проекта решения полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.