

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. № 85»
от 29 июля 2019 г. № 264**

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. № 85» (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 12 марта 2019 г. по 10 июня 2019 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:

http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103606/ria_11032019_mdoc.

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.

В качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком указана необходимость установления единых требований для доказательного изучения равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных и оригинальных кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения и лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, применяемых при диагностике, лечении и профилактике заболеваний человека, в целях:

- выявления неэффективных и (или) неэквивалентных лекарственных препаратов на предрегистрационном этапе и на этапе выпуска таких препаратов в обращение, вследствие чего возникает риск нанесения вреда жизни и здоровью человека;

- исключения необходимости дублирования исследований этих групп лекарственных препаратов в каждом из государств – членов Союза, что препятствует признанию результатов таких исследований в рамках Союза.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

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

- устранение различий в требованиях, предъявляемых к проведению исследований биоэквивалентности кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения и лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, путем установления единых, объективных и транспарентных правил исследования равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении и профилактике заболеваний человека;

- исключение возможности представления недостоверных данных об эквивалентности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов или нарушения прав пациента при проведении исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в целом окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие предоставит производителям кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения и лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением возможность сократить объем доклинических и клинических исследований и соответствующие издержки на их проведение в случае подтверждения биоэквивалентности воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата референтному лекарственному препарату.

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.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности ЕЭК,
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Решение Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 85»

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 в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указаны:

- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);
- система здравоохранения в целом (как первичный потребитель лекарственных препаратов);
- участвующие в исследовании биоэквивалентности лекарственных препаратов пациенты.

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

- производители воспроизведенных лекарственных препаратов;
- исследовательские организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований;
- уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

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 проекта решения предлагается установить:

- единые правила проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов двух групп – кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения и лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением (в части объема исследований, изучаемых показателей, обоснования выбора методов их расчета и оценки);

- порядок формирования и представления в уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза отчетной документации, подтверждающей доказанную равную эффективность и взаимозаменяемость воспроизведенного и оригинального лекарственного препарата.

Основное содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком приведено в достаточной степени.

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 в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить производство лекарственных средств со стабильными заданными параметрами равной эффективности и безопасности, управлять рисками в отношении эффективности и безопасности продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска неравноэффективной или неравнобезопасной продукции.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что альтернативой настоящему регулированию является введение национальных требований к изучению биоэквивалентности указанных групп лекарственных препаратов, которое будет сопровождаться рисками:

- установления барьеров для доступа продукции на национальном уровне;
- необходимости дублирования производителем исследований лекарственных препаратов, что будет приводить к росту финансовых затрат, связанных с разработкой лекарственных препаратов, удорожанию генерических лекарственных препаратов и, в целом, снижению их доступности.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрена альтернатива 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 с принятием проекта решения предполагаются:

- сокращение издержек производителей воспроизведенных лекарственных средств на дублирование проведения исследований за счет исключения необходимости повторного проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов и возможности признания результатов исследований лекарственных препаратов на территории всех государств – членов Союза и за ее пределами;

- расширение рынка клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов за счет участия клинических центров Союза в международных исследованиях лекарственных препаратов.

Вместе с тем в пункте 10 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается привести количественную либо качественную оценку сокращения ожидаемых издержек адресатов регулирования, как минимум, конкретизировав, какие именно издержки субъектов предпринимательской деятельности и в какой степени удастся сократить в связи с принятием и реализацией проекта решения.