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 1 июля 2024 г. № 535

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 17 мая по 16 июня 2024 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106666/ria_14052024.

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 признание результатов доклинических исследований всеми государствами – членами ЕАЭС возможно только при условии удостоверения соответствия процедур их проведения требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – Правила лабораторной практики), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 81.

Такое соответствие гарантирует достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении проведенных доклинических исследований, а также отсутствие манипулирования первичными данными с целью получения необходимого результата.

В целях определения соответствия доклинических исследований требованиям Правил лабораторной практики уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты) государств – членов ЕАЭС проводят инспекции испытательных центров (лабораторий, площадок), проводящих такие исследования.

В этой связи ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие единых подходов к подготовке и проведению инспекции, 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 инспекции испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики на таможенной территории ЕАЭС и на территории третьих стран.

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 ЕАЭС различных подходов к подготовке и проведению инспекций испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики;

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

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

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 таможенной территории ЕАЭС.

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 таможенной территории ЕАЭС не выявлены.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- производителей лекарственных препаратов;
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государства – членов ЕАЭС, выполняющих инспекции испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной 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 числе адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены:

- производители лекарственных препаратов (спонсоры доклинических исследований);
- экспертные советы медицинских организаций (независимые этические комитеты);
- исследователи центров, осуществляющих доклинические исследования;
- испытательные центры (лаборатории, площадки), расположенные в государствах – членах ЕАЭС и в третьих странах;
- фармацевтические инспектораты государств – членов ЕАЭС.

При этом разработчиком отмечено, что посредством принятия проекта решения будут установлены единые правила и процедуры проведения инспекций испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики.

Перечень адресатов регулирования, департаментом-разработчиком указан в полном объеме, а 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 испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики.

Вместе с тем **проектом решения предлагается установить не единые подходы, а единые правила проведения инспекций испытательных центров (лабораторий, площадок)** на соответствие требованиям Правил лабораторной практики.

В этой связи в пункте 5 информационно-аналитической справки **предлагается указать, что проектом решения устанавливаются единые правила проведения инспекций испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики, которые будут являться обязательными** как для спонсоров доклинических исследований, исследователей центров, осуществляющих доклинические исследования, испытательных центров (лабораторий, площадок), так и для уполномоченных органов (фармацевтических инспекторов) государств – членов ЕАЭС, проводящих такие инспекции.

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 испытательных центров (лабораторий, площадок), спонсоров на соответствие требованиям Правил лабораторной практики (в том числе, к объектам инспектирования 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 испытательных центров (лабораторий, площадок).

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, в указанном случае использование в государствах – членах ЕАЭС отличающихся подходов к инспектированию приведет к непризнанию результатов оценки проведенных

доклинических исследований, а, следовательно, и результатов самих исследований, что увеличит количество отказов в признании регистрации лекарственных препаратов со стороны государств признания и потребует повторного проведения исследований.

Департаментом-разработчиком также рассмотрен вариант, предусматривающий отказ от проведения инспектирования доклинических 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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения позволит устранить риски возникновения дополнительных затрат производителей лекарственных средств на проведение повторных доклинических исследований, необходимость повторного выполнения которых будет возникать в случае непризнания уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС результатов таких исследований.

Принимая во внимание позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.**