ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях» от 27 апреля 2022 г. № 396

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 «Об утверждении Руководства по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях» (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 24 февраля 2022 г. по 26 марта 2022 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/0105144/ria_16022022.

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.

Проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определены точно.

По мнению департамента-разработчика, такими ключевыми проблемами, являются:

- необходимость установления единых подходов к оценке безопасности и качества лекарственных средств и установлению допустимых уровней содержания примесей в лекарственных средствах при их выпуске производителем, допуске на рынок уполномоченным в сфере здравоохранения органом государства – члена Союза, а также при осуществлении контроля качества лекарственных средств, обращающихся на рынке Союза;

- необходимость установления единых подходов к составлению регистрационных досье с точки зрения содержания и квалификации примесей в лекарственных средствах.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

В качестве цели принятия проекта решения департаментом-разработчиком указана унификация подходов и требований уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза к приему документов регистрационного досье, оценке спецификаций и нормативного документа по качеству лекарственного препарата.

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 посредством его принятия будут установлены единые подходы к обоснованию допустимых уровней содержания примесей в составе лекарственных средств и применимости методов контроля содержания примесей в лекарственных средствах.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях»

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 отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- пациента (как объекта применения лекарственного препарата, недостаточное качество которого непосредственно может нанести вред его здоровью);
- системы здравоохранения в целом (как системы, гарантирующей обеспечение населения качественными и безопасными лекарственными препаратами);
- производителей лекарственных препаратов (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются контролем качества препаратов до выпуска в обращение, выпуском их в обращение, и комплектованием регистрационного досье);
- уполномоченных органов (экспертных организаций и контрольных лабораторий), которые выполняют процедуру оценки лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности и соответствия заданному стандарту качества.

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:

- разработчики и производители лекарственных препаратов;
- уполномоченные органы (экспертные организации и контрольные лаборатории) государств – членов Союза в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие регистрацию и экспертизу материалов регистрационного досье, контроль качества и допуск лекарственных препаратов на рынок, а также контроль качества лекарственного препарата в ходе обращения на рынке Союза.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается:

- в отношении лабораторий контроля качества лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств – установление единых общих требований к оценке уровня допустимого суточного воздействия примесей в составе лекарственных средств;
- в отношении уполномоченных органов в сфере здравоохранения и в сфере ветеринарии – установление единых критериев оценки показателей качества по количественному содержанию посторонних примесей в составе лекарственных средств.

Департаментом-разработчиком в полном объеме указан перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое на них регулированием.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предполагается уточнить принципы и порядок изучения и обоснования безопасного уровня допустимого суточного воздействия примесей органических растворителей, элементных примесей и прочих примесей в составе лекарственных средств, как новых, так и уже существующих на рынке Союза, чтобы исключить риски нанесения вреда жизни и здоровью пациентов.

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

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

По мнению департамента-разработчика, принятие Руководства позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске в обращение со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза и исключить риски нанесения вреда жизни и здоровью пациентов.

Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования указан департаментом-разработчиком надлежащим образом.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено декларирование производителем качества лекарственного средства при его регистрации.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, декларирование качества лекарственного средства содержит в себе конфликт интересов для фармацевтического производителя, поскольку лекарственный препарат рассматривается им в первую очередь с точки зрения товара, ценность которого определяется исключительно возможностью обеспечения реализации, в то же время оценка потребителем (пациентом, врачом, фармацевтическим работником) качества лекарственного препарата как товара невозможна.

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

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

Департаментом-разработчиком указано, что принятие проекта решения приведет к сокращению затрат производителей лекарственных средств, связанных с дублированием исследований при регистрации лекарственных препаратов.

Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.