

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Требований к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов» от 20 июля 2021 г. № 347

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 Требований к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов» (далее соответственно – проект решения, проект Требований), 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 1 мая 2021 г. по 15 июня 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/0104596/ria\\_19042021](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104596/ria_19042021).

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 проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является необходимость установления единых подходов к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов и обеспечения единства и преемственности процессов фармацевтической разработки и качества данной группы лекарственных препаратов.

В настоящее время в государствах – членах Союза при планировании и проведении исследований стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов применяются различные подходы, установленные для лекарственных препаратов, полученных на основе химического синтеза, а уполномоченными органами требуется различный объем исследований, подтверждающий соответствие сроков годности и устанавливающих рекомендуемые условия хранения данной группы лекарственных препаратов.

**Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения подготовлен в целях устранения различий в требованиях к проведению исследований стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов, получения данных об изменении лекарственного растительного сырья или лекарственного препарата с течением времени под влиянием различных факторов окружающей среды, а также признания результатов исследований стабильности в рамках Союза и за его пределами.

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 позволит обеспечить взаимное признание результатов исследований стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов в рамках общего рынка лекарственных средств Союза.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается доработать формулировки пунктов 11, 15, 21, 22 и 23 проекта Требований в части исключения указаний на обязательный характер Руководства по качеству лекарственных растительных препаратов и Руководства по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты, поскольку указанные документы одобрены рекомендациями Коллегии ЕЭК, в соответствии с Договором о Союзе являющимися актами добровольного применения, не имеющими обязательного характера.

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

Приложение: на 4 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 Требований к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных 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 Требований, утверждаемых актом Коллегии ЕЭК в форме решения, предусмотрены нормы об обязательности положений Руководства по качеству лекарственных растительных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6; далее – Руководство по качеству) и Руководства по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты (приложение к Рекомендации Коллегии ЕЭК от 12 февраля 2019 г. № 6; далее – Руководство по выбору тестов и критериев).

Вместе с тем придание нормами проекта Требований обязательного характера Руководству по качеству и Руководству по выбору тестов и критериев, одобренным рекомендациями Коллегии ЕЭК, являющимися документами добровольного применения, представляется неправомерным.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается доработать формулировки отдельных положений проекта Требований таким образом, чтобы указанным рекомендательным документам в них не придавался обязательный характер.

Так, предлагается доработать формулировки пунктов 11, 15 и 21 – 23 Требований в следующей части:

- в пунктах 11 и 15 слово «следует» заменить словом «рекомендуется»;
- в пункте 21 слова «Требования к» заменить словами «Рекомендации по»;
- в пункте 22 слова «Допустимые отклонения» заменить словами «Рекомендации по допустимым отклонениям»;
- в пункте 23 слова «согласно Руководству по качеству» заменить словами «с учетом рекомендаций, содержащихся в Руководстве по качеству».

При рассмотрении проекта решения на 108-м заседании рабочей группы 12 июля 2021 г. представителем департамента-разработчика выражена готовность учесть указанные замечания к пунктам 11, 15, 21, 22 и 23 проекта Требований с уточнением, что окончательная редакция соответствующих пунктов будет сформирована с учетом позиции Правового департамента и результатов рассмотрения проекта решения Экспертным комитетом по лекарственным средствам.

## **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, обозначены:

- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);
- система здравоохранения в целом (как первичный потребитель лекарственных препаратов);
- производители лекарственных растительных препаратов, уполномоченные органы (экспертные организации), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного растительного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданному стандарту качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

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 производители лекарственных растительных препаратов, а также уполномоченные органы (экспертные организации), выполняющие экспертизу регистрационного досье лекарственного растительного препарата.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, заключается в следующем:

- в результате применения предлагаемых норм регулирования будут исключены барьеры для доступа продукции на фармацевтический рынок на национальном уровне, обеспечено признание результатов исследования в третьих странах (за пределами Союза), а также исключена необходимость дублирования исследований стабильности производителем этих групп лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных с разработкой лекарственных препаратов;
- для производителей лекарственных средств – установление единых общих требований к процессу исследования стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов с учетом природы их происхождения, отличной от препаратов, полученных химическим синтезом;
- для уполномоченных органов государств – членов Союза – установление единых критериев оценки подтверждения стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов.

Перечень адресатов регулирования департаментом-разработчиком указан **в полном объеме**, а оказываемое проектом решения воздействие на адресатов регулирования описано **надлежащим образом**.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках проекта решения предлагается установить единый подход к:

- составу информации о стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов;
- требования к лекарственным растительным препаратам для исследования стабильности.

**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 (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).**

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить производство лекарственных растительных препаратов со стабильными заданными параметрами качества и равной безопасности, управлять рисками в отношении качества и безопасности продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска некачественной 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.**

По информации департамента-разработчика, в качестве альтернатив данному регулированию рассмотрено распространение на исследование данной группы препаратов полного объема требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов, полученных путем химического синтеза.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, оптимизирующего требования к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов, проведение исследований в объеме, соответствующем исследованиям стабильности субстанций химического синтеза, не позволяет добиться решения проблемы обеспечения качества лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, поскольку установление химического действующего вещества в лекарственном растительном сырье, имеющем сложный состав, зачастую невозможно.

**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 принятие проекта решения обеспечит допуск фармацевтических производителей на рынок государств – членов Союза, а также рынки третьих стран, использующих аналогичные подходы к требованиям к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов, а также минимизацию затрат фармацевтических производителей в связи с введением единых правил и возможностью проведения одного исследования.

**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.**