

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза» от 12 апреля 2022 г. № 392

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 изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, Фармакопея Союза), 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 2021 года по 16 июня 2021 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/0104629/ria_11052021.

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.

Проблемой, в связи с которой подготовлен проект решения, являются различия в стандартах оценки (проверки) качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств при выпуске их производителем, допуске на рынок уполномоченными органами государств – членов Союза, а также при осуществлении контроля качества лекарственных средств.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации общих фармакопейных статей (монографий) государственных фармакопей государств – членов Союза, что позволит создать общие рынки обращения лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, обеспечить свободный доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам для медицинского применения и ветеринарным лекарственным средствам.

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 и реализация позволят минимизировать возникновение спорных случаев в отношении возможности свободного обращения лекарственных средств в рамках Союза как в ходе процедуры регистрации и экспертизы, так и при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий.

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 «О внесении изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза»

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 дальнейшее развитие Фармакопеи Союза, которое позволит обеспечить защиту фармацевтической промышленности в целом посредством обеспечения выпуска и использования в части лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных средств, удовлетворяющих признанным (установленным) единым стандартам качества.

Вместе с тем в соответствующем разделе информационно-аналитической справки департаменту-разработчику **необходимо привести перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, таких как:**

- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);
- системы здравоохранения и ветеринарии в целом (как первичные потребители лекарственных препаратов и ветеринарных лекарственных средств);
- производители лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены производители лекарственных средств, аккредитованные испытательные лаборатории контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитические лаборатории), а также уполномоченные органы в сферах здравоохранения и ветеринарии.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком в полном объеме.

В отношении воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком отмечено, что:

- для лабораторий контроля качества лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств предусматривается установление единых общих требований к методам и методикам выполнения исследований, требований к качеству и характеристикам используемых реактивов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и требований к готовым лекарственным формам;

- для уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии предусматривается установление единых критериев оценки показателей качества по подлинности, количественному содержанию действующих веществ и посторонних примесей, технологическим характеристикам лекарственных форм.

Воздействие, оказываемое проектом решения на адресатов регулирования, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается унификация гармонизированных государственных фармакопей государств – членов Союза на основе общих фармакопейных статей (монографий), составляющих Фармакопею Союза, которая носит статус региональной фармакопеи и используется как основа нормирования качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, стандартизации процессов химико-аналитических испытаний лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов для целей создания общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем в соответствующем разделе информационно-аналитической справке департаменту-разработчику предлагается также указать, что проектом решения предусматривается дополнение Фармакопеи Союза 145-ю новыми общими фармакопейными статьями и внесение изменений в 2 действующие общие фармакопейные статьи.

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 единую систему требований к качеству лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов путем создания гармонизированных статей (монографий) Фармакопеи Союза, регламентирующих требования к методам и методикам проведения физических, физико-химических, фармацевтико-технологических исследований, требования к методам количественного определения, а также требования к упаковке, к лекарственным формам и препаратам.

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 были рассмотрены следующие альтернативы предлагаемому регулированию варианты:

- декларирование производителем качества лекарственного средства при его регистрации;

- использование государственных фармакопей государств – членов Союза с установлением приоритетности фармакопей референтного государства при регистрации лекарственных препаратов.

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 время как оценка потребителем (пациентом, врачом, фармацевтическим работником) качества лекарственного средства как товара невозможна.

В свою очередь, использование государственных фармакопей государств – членов Союза с установлением приоритетности может быть реализовано в течение определенного (переходного) периода ввиду использования государствами – членами Союза различных подходов при формировании фармакопей и различий в имеющихся количественных оценках показателей качества и методиках выполнения исследований лекарственных средств для медицинского и ветеринарных лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что финансово-экономическими последствиями принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности являются:

- актуализация и модернизация подходов к контролю качества фармацевтической продукции, переоснащение лабораторий (отделов) контроля качества лекарственных средств у фармацевтических производителей, которые не отвечают фармакопейным стандартам с учетом требований к безопасности и качеству лекарственных средств;

- допуск фармацевтических производителей на рынок государств – членов Союза, а также на рынки Европейского союза, Канады, Японии, Латинской Америки и иных стран, использующих аналогичные фармакопейные подходы, основанные на системе обеспечения качества лекарственного средства в процессе его разработки.

Вместе с тем согласно пункту 15 Приложения № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46, в пункте 10 информационно-аналитической справки приводится примерная оценка совокупных расходов субъектов предпринимательской деятельности, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом решения Комиссии обязанностей, ограничений и (или) запретов либо с изменением содержания таких обязанностей, ограничений и (или) запретов либо порядка их исполнения.

В случае невозможности проведения количественной оценки издержек и выгод необходимо провести качественную оценку, указав, какие именно издержки и выгоды понесет (получит) каждая из групп адресатов регулирования.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается указать сведения о такой оценке в соответствующем разделе информационно-аналитической справки.