**От 24 июля 2017 г. № 20387-ОФ/Д26и**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
на проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих
в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия
с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Росздравнадзором (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта разработан в соответствии с частью 4 статьи 41 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ). Статья 41 указанного закона предусматривает, что биомедицинские клеточные продукты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, который проводится федеральным органом исполнительной власти.

Проектируемое регулирование акта направлено на определение Порядка осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Разработчиком проведены публичные обсуждения уведомления о подготовке проекта акта в срок с 20 марта по 4 апреля 2017 года, а также проекта акта и сводного отчета в срок с 3 по 31 мая 2017 года. По информации разработчика, замечания
и предложения на этапе уведомления о подготовке проекта акта и в рамках проведения обсуждения проекта акта и сводного отчета не поступали.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: [http://regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru/project/28952.html) (ID проекта акта 02/08/03-17/00063155).

Согласно пункту 28 правил проведения оценки регулирующего воздействия
в период с 6 по 13 июля 2017 года Минэкономразвития России провело публичные консультации в отношении проекта акта, направив его субъектам предпринимательской деятельности, по результатам которых предложения и замечания не поступили.

По результатам проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта были определены следующие риски, возникающие в случае его принятия и препятствующие достижению целей правового регулирования.

1. Положениями проекта акта предлагается установить, что для предоставления
в уполномоченные органы Российской Федерации информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов,
об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека держатель регистрационного удостоверения обязан внедрить систему качества, составить мастер-файл системы мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, провести аудит системы обеспечения качества в системе мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов.

В соответствии со статьей 41 Федерального закона № 180-ФЗ биомедицинские клеточные продукты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, который проводится федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения,
в установленном им порядке.

Внедрение системы качества, системы мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, проведение аудита системы качества, осуществление системы прослеживаемости владельцами регистрационных удостоверений, использование мастер-файла системы мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, проектируемые проектом акта, не предусмотрены Федеральным законом № 180-ФЗ. Установление дополнительных требований к хозяйствующим субъектам,
не предусмотренных федеральным законом, нормативным актом федерального органа исполнительной власти, представляется некорректным.

Проектируемое регулирование повторяет положения Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 (далее – Правила), в том числе в части требований к системе качества, мастер-файла системы фармаконадзора, аудита системы фармаконадзора.

Обращаем внимание, что в соответствии с пунктом 1 Правил под фармаконадзором понимается вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Согласно пункту 2 статьи 1 Федерального закона № 180-ФЗ его действие
не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств. В соответствии со статьей 2 вышеуказанного закона биомедицинские клеточные продукты – комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения.

Таким образом, биомедицинские клеточные продукты не относятся к предмету Правил, и их положения не могут применяться к отношениям, возникающим в связи
с разработкой, производством, экспертизой, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой биомедицинских клеточных продуктов.

Учитывая вышеизложенное, Минэкономразвития России концептуально не поддерживает проектируемое регулирование в части установления требований к системе качества, мастер-файла системы мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, аудиту системы мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов и системе управления рисками.

1. Одновременно обращаем внимание, что проект акта содержит ряд требований к процессам приема, учета, обработки, анализа и хранения биомедицинских клеточных продуктов, которые носят неоднозначный характер и могут привести к избыточным необоснованным расходам субъектов предпринимательской деятельности, трудностям правоприменения, сложностям у хозяйствующих субъектов при выполнении надлежащим образом проектируемых требований, а также несут риск необоснованных административных барьеров.

Представляется, что проект акта должен содержать четкие требования к процессам приема, учета, обработки, анализа и хранения биомедицинских клеточных продуктов.

* 1. В соответствии с пунктом 6.1.4.5 проекта акта «сообщения о нежелательных реакциях, полученные от первоисточника (репортера), следует обрабатывать непредвзято, без трансформации информации и вмешательства, а также во время ввода данных или передачи электронных данных следует избегать приписываний».

Проектом акта не определены критерии, на основании которых деятельность может быть оценена как «непредвзятая», «без трансформации информации и вмешательства».

* 1. Согласно пункту 6.1.6.4 проекта акта в случаях отсутствия заявленной эффективности биомедицинских клеточных продуктов сообщение об отсутствии терапевтической эффективности должно быть направлено в срок, не превышающий
	15 календарных дней.

Однако ни проектом акта, ни законодательством Российской Федерации
не определено, что такое «терапевтическая эффективность биомедицинских клеточных продуктов». Таким образом, отсутствует четкое понимание, какую информацию необходимо предоставлять владельцам регистрационного удостоверения.

* 1. В соответствии с пунктом 9.10 проекта акта в Российской Федерации «проведение пострегистрационного исследования безопасности может являться обязательным при оценке первоначальной заявки на государственную регистрацию или на пострегистрационном этапе».

Законодательством Российской Федерации не определены ни само понятие «пострегистрационное исследование безопасности биомедицинских клеточных продуктов», ни порядок его проведения. Остается неясным, о каком именно исследовании идет речь.

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта Минэкономразвития России сделан вывод о не достаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также сделан вывод, что проект акта содержит положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их введению, а также положения, приводящие к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.