ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

на проект решения Совета Евразийской экономической комиссии

«Об утверждении Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом VI [Правил](consultantplus://offline/ref=CBA08EE99C2022DE71ADFECAE9577BE72075799551A3462E21629B24CE791004B53157828517DCAFT4f9P) проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – Правила), рассмотрело проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, Правила регулирования), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минсельхозом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения процедуры, предусмотренные [пунктами](consultantplus://offline/ref=CBA08EE99C2022DE71ADFECAE9577BE72075799551A3462E21629B24CE791004B53157828517DCA9T4fAP) 38 - 42 Правил, разработчиком соблюдены.

Проект решения направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Разработчиком проведены публичные обсуждения проекта решения в срок с 7 мая 2018 г. по 4 июня 2018 года.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта решения размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru> (ID проекта 02/10/05-18/00080561).

Разработчиком представлена сводка предложений по итогам размещения текста проекта акта, в которой представлены сведения об учете или причинах отклонения представленных в рамках публичного обсуждения проекта акта замечаний и предложений.

В процессе подготовки настоящего заключения участники экономической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения представили экспертную оценку проекта Правил регулирования.

Проектируемые Правила регулирования призваны определить единые принципы регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Действие Правил регулирования распространяется на производителей ветеринарных лекарственных средств, правообладателей ветеринарных лекарственных препаратов,   
их доверенных лиц, уполномоченные органы государств-членов, экспертные учреждения государств-членов, организации, осуществляющие реализацию ветеринарных лекарственных средств и других субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств.

К представленному в Минэкономразвития России пакету документов и проекту Правил регулирования имеются следующие замечания.

1. За основу проекта Правил регулирования приняты Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78   
   (далее – Правила регистрации медицинских лекстредств). Разработчик в основном использует понятия и положения, установленные указанными правилами.

Однако в некоторых случаях проектом Правил регулирования не учитываются особенности лекарственных средств для ветеринарного применения, при этом возникают риски невозможности идентификации препаратов и последующей за этим невозможности беспрепятственной регистрации лекарственного средства.

Например, восьмой абзац пункта 6 проекта Правил регулирования содержит понятие «ветеринарный лекарственный препарат воспроизведенный (дженерик)» в следующей редакции: «ветеринарный лекарственный препарат воспроизведенный (дженерик) –– ветеринарный лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат и биоэквивалентность которого оригинальному ветеринарному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности (различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются)», идентичное понятию «воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)».

В последнее время на фармацевтическом рынке России значительно возрос интерес к дженерикам, что обусловлено значительно меньшими затратами на организацию производства и вывод на рынок по сравнению с оригинальными новыми препаратами. Кроме того, дженериковые лекарственные препараты более доступны для малоимущих слоев населения за счет того, что в их цену не заложены стоимость разработки препарата и его широких клинических исследований. Однако при этом дженерики должны соответствовать тем же стандартам качества, эффективности и безопасности, которые предъявляются к оригинальным лекарственным препаратам. В связи с этим резко возросло количество проводимых исследований терапевтической эквивалентности, которые   
в международной практике были признаны достаточными для подтверждения идентичности (или близкого соответствия) дженерика оригинальному препарату.

Дженерик должен быть эквивалентен оригиналу по своим фармацевтическим, фармакокинетическим и фармакодинамическим свойствам, что служит доказательной базой его терапевтической эквивалентности (FDA, Electronic Orange Book, Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 20th Edition, 2000).

Таким образом, для государственной регистрации дженерикового препарата необходимы доказательства его терапевтической эквивалентности оригинальному запатентованному препарату.

Предлагаемое разработчиком определение не учитывает, что биоэквивалентность обычно определяется только фармакокинетическим методом, при проведении исследований в сыворотке крови и изучается по сравнительным исследованиям биодоступности на животных. Для некоторых видов лекарственных средств для ветеринарного применения проведение фармакокинетических исследований невозможно, так как действующие вещества препарата не всасываются в кровь (например, капли, наносимые на холку животного, ветеринарные лекарственные средства, действующие только на микрофлору в кишечнике или на поверхности кожи). Определение концентрации таких средств в крови не представляется возможным.

При отсутствии возможности проведения исследований терапевтической эквивалентности в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) (WHO Technical Report Series 937. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 2006) при регистрации дженерика необходимо проведение полного цикла исследования для определения эффективности лекарственного средства для ветеринарного применения. Между тем, проведение полного цикла исследований при регистрации дженерика экономически нецелесообразно.

Решением указанной проблемы, как упомянуто выше, является проведение исследований терапевтической эквивалентности аналогично Правилам регистрации медицинских лексредств.

С учетом изложенного считаем целесообразным уточнить понятие «ветеринарный лекарственный препарат воспроизведенный (дженерик)», дополнив его после слова «биоэквивалентность» словами «и (или) терапевтическая эквивалентность».

Также с учетом изложенного считаем целесообразным дополнить пункт 6 проекта Правил регулирования следующим определением: «терапевтическая эквивалентность» — достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при сравнительном применении ветеринарных лекарственных препаратов одним и тем же видам целевых животных одинаковых возрастных (или технологических групп) по одним и тем же показаниям к применению в одних и тех же дозах».

Вторую главу Приложения № 20 проекта Правил регулирования дополнить пунктом третьим «Изучение терапевтической эквивалентности».

1. Понятие «исследование биоэквивалентности ветеринарного лекарственного препарата» определяется разработчиком как «вид доклинического исследования ветеринарного лекарственного препарата на предмет его соответствия оригинальному (референтному) препарату путем определения его биодоступности и периода его полувыведения после его введения животному в той же лекарственной форме и дозировке, что и оригинальный препарат» (тридцатый абзац пункта 6 проекта Правил регулирования), что не соответствует принятому в российском законодательстве (Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) и международных требованиях (рекомендации ВОЗ) для лекарственных препаратов – «исследование биоэквивалентности лекарственного препарата – вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке референтного лекарственного препарата». В редакции, предлагаемой разработчиком, исследование биоэквивалентности – доклиническое испытание, не предполагающее проведение полноценного сравнительного испытания дженерика с оригинальным препаратом при его регистрации. Остается неясным отнесение разработчиком исследования биоэквивалентности к доклиническим исследованиям, тогда как на практике это клинические исследования на группах целевых животных.

Считаем целесообразным изложить понятие «исследование биоэквивалентности ветеринарного лекарственного препарата» в следующей редакции: «исследование биоэквивалентности ветеринарного лекарственного препарата» — вид клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, количества ветеринарного лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке оригинального ветеринарного лекарственного препарата».

Также считаем необходимым дополнить проект Правил регулирования понятиями «лабораторные животные» и «экспериментальные животные», уточнив при этом случаи проведения исследований на указанных видах животных.

3. Определение понятия «производитель ветеринарных лекарственных средств» (сорок шестой абзац пункта 6 проекта Правил регулирования) не соответствует аналогичному понятию, установленному Правилами регистрации медицинских лексредств: «производитель лекарственных средств» — организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным органом страны-производителя».

Разработчик дополнил указанное определение словами «хранению и реализации (передачи)». Полагаем, что расширение понятия «производитель ветеринарных лекарственных средств» содержит риски ограничения деятельности физических и юридических лиц, осуществляющих деятельность по хранению и реализации лекарственных средств для ветеринарного применения, и необоснованно позволяет сделать вывод об обязанности производителя в обязательном порядке осуществлять деятельность по хранению и реализации ветеринарных лекарственных средств. Такой подход не соответствует действительности, в частности, контрактное производство осуществляется следующим образом – производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, хранение произведенных лекарственных средств может осуществляться сторонней организацией, а реализации как таковой не происходит – все произведенные средства передаются заказчику в рамках договора.

Учитывая изложенное, считаем необходимым исключить из определения слова «хранению и реализации (передачи)».

4. Понятие «фармакопейная статья», определяемое разработчиком, не соответствует «Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» от 23 декабря 2014 г. (далее соответственно – Соглашение, Союз). Считаем необходимым исключить из Правил регулирования указанное понятие, уже установленное указанным Соглашением.

5. Пунктом 10 проекта Правил регулирования разработчик предлагает при рассмотрении разногласий использовать Фармакопею Республики Беларусь.

Однако указанное положение противоречит положению, установленному пунктом 8 статьи 7 Соглашения, гласящим: «Урегулирование возникающих при регистрации лекарственных средств разногласий осуществляется Экспертным комитетом по лекарственным средствам, создаваемым при Комиссии из представителей государств-членов и осуществляющим деятельность в порядке, утверждаемом Комиссией». Таким образом, рассмотрение разногласий не является предметом регулирования Правил регулирования.

6. Пунктом 15 проекта Правил регулирования разработчик устанавливает ограниченный перечень лиц, которым производители ветеринарных лекарственных средств могут осуществлять реализацию ветеринарных лекарственных препаратов или передавать их в установленном законодательством государства-члена порядке.

При этом указанный перечень устанавливает фактический и необоснованный запрет производителям ветеринарных лекарственных средств при условии наличия у них соответствующих лицензий продавать препараты организациям розничной торговли   
и частным лицам.

Считаем необходимым дополнить пункт «б» указанного перечня словом «розничной» и дополнить перечень пунктом следующего содержания:

«ж) частным лицам».

7. Пункт 63 проекта Правил регулирования содержит обязательную норму для заявителя представлять в целях регистрации ветеринарного лекарственного препарата в уполномоченный орган регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата на бумажном носителе и в виде электронного документа по описи   
в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье согласно Приложениям № 9 и № 10 к Правилам регулирования.

В то же время Правила регистрации медицинских лекстредств предусматривают для заявителя осуществление выбора – «на бумажном носителе» и (или) в виде электронного документа». Регистрационное досье, как правило, представляет собой большой объем материалов на бумажном носителе, и связан с затруднениями при перевозке и хранению указанных материалов. Полагаем необходимым предусмотреть возможность для правообладателя представлять все материалы регистрационного досье   
в виде электронного документа.

Представляется необходимым дополнить пункт 63 Правил регулирования после слов «на бумажном носителе» словом «или».

Также считаем необходимым предусмотреть возможность предоставления всех видов необходимой для регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения информации в виде электронных документов.

8. Пункты 70 и 71 проекта Правил регулирования содержат сроки предоставления в экспертное учреждение образцов ветеринарного лекарственного препарата, подлежащего экспертизе, проводимой с целью регистрации – «не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы». Нарушение указанных сроков приводит к отказу в регистрации.

Согласно экспертной оценке производителей лекарственных средств для ветеринарного использования предлагаемый срок представляется недостаточным в силу различных обстоятельств, связанных с процедурами изготовления образцов и перемещения с учетом таможенных процедур. При этом в аналогичных ситуациях, предусмотренных Правилами регистрации медицинских лексредств, устанавливаются сроки, не превышающие 90 дней. Полагаем целесообразным увеличить сроки предоставления образцов ветеринарных лекарственных средств, материалов и необходимой информации до 90 дней.

Также считаем целесообразным уточнить и обосновать все сроки, предлагаемые проектом Правил регулирования.

Например, пунктом 81 проекта Правил регулирования представляется необходимым установить срок приостановления проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата не более 40 рабочих дней, вместо предлагаемых разработчиком 20 дней, с целью предоставления заявителю возможности оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена Союза.

9. Проектом Правил регулирования предусмотрен порядок приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных   
в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с проектируемыми для Союза требованиями (глава 13 проекта Правил регулирования).

Указанный порядок в представленной редакции содержит риски прекращения обращения ветеринарных лекарственных средств вследствие того, что не предусматривает одновременного внесения изменений в регистрационные досье, используемое для государственной национальной регистрации и досье, формируемое для регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Союза. Последовательное внесение необходимых изменений означает последовательное проведение аналогичных процедур, которые могут проводиться сроком до 230 дней согласно приложению 7 к проекту Правил регулирования.

Зарегистрированные в настоящее время в Российской Федерации и других государствах–членах Союза лекарственные средства для ветеринарного применения регламентируются фармакопеями государств-членов. При приведении досье   
к требованиям Союза необходимо привести в соответствие с требованиями фармакопеи Союза все методы контроля и показатели качества, макеты и иные формы.

Удвоение сроков и, как следствие, удвоение финансовой нагрузки при осуществлении указанных процедур, негативно скажется на процессах обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и их стоимости.

По аналогии с Правилами регистрации медицинских лексредств считаем целесообразным предусмотреть в Правилах регулирования возможность параллельного внесения изменений в регистрационные досье и закрепить эту возможность следующим положением: «При приведении в соответствие с требованиями Союза, заявителем могут одновременно вноситься изменения в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата. В этом случае процедура внесения изменений и оценка досье на соответствие требованиям Союза, осуществляется в соответствии с Главой 12 настоящих правил».

10. Восьмой абзац пункта 206 проекта Правил регулирования содержит требование о представлении данных о доклинических и клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата в обновленном регистрационном досье в виде соответствующих отчетов, которые могут не приводиться в соответствие с проектируемыми требованиями в части их оформления в том случае, если их содержательная часть соответствует Приложению № 14 и Приложению № 15 к Правилам регулирования.

Возникает вопрос о целесообразности проведения дополнительных доклинических и клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата для препаратов, зарегистрированных более 10 лет на территории Российской Федерации и государств- членов в соответствии с национальным законодательством и с получением бессрочного регистрационного удостоверения.

Полагаем, что проведение дополнительного объема исследований или воссоздание первичных данных по имеющимся отчетам нецелесообразны, если эффективность препарата доказана обращением такого препарата на рынке более 10 лет.

Считаем целесообразным, чтобы все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Правил регулирования, на препараты имеющие бессрочную регистрацию на территории государств-членов и имеющих отчеты об эффективности и безопасности, а также находящие в обороте более 10 лет, представлялись в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями Союза.

11. Пункт 284 Правил регулирования содержит перечень документов, составляющих регистрационное досье. Производители лекарственных средств в последнее время столкнулись с трудностями при внесении изменений в регистрационные досье из-за отсутствия в перечне нормативного документа, содержащего сведения о субстанции   
и методах контроля субстанции, входящей в состав ветеринарного лекарственного препарата. При изменении производстственных параметров действующих веществ, своевременное внесение изменений в регистрационное досье при отсутствии указанного документа требует дополнительных исследований для установления методов контроля качества лекарственного средства.

Полагаем необходимым дополнить перечень указанным документом.

12. Часть 2 подпункта «к» пункта 284 проекта Правил регулирования в представленной редакции несет в себе риск представления на исследования для регистрации или внесения изменений в регистрационное досье или в целях приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Правил регулирования образцов с истекшим сроком годности.

Пункт содержит требование о представлении результатов исследований не менее   
3 серий ветеринарного лекарственного препарата, одна серия которого должна совпадать   
с серией образца, представленного для регистрации или внесения изменений   
в регистрационное досье или в целях приведения регистрационного досье в соответствие   
с требованиями Правил (исследования проводятся с учетом требований к объему экспериментальных исследований ветеринарного лекарственного средства в соответствии с Приложением № 20 к Правилам регулирования).

Данное требование не учитывает, что исследования, представленные в отчетах   
в соответствии с Приложением № 20, для уже зарегистрированных препаратов проводились на сериях, срок годности которых истек, и которые уже утилизированы.

Считаем необходимым исключить слова: «… одна серия которого должна совпадать   
с серией образца».

13. Представляется целесообразным в пункте 298 проекта Правил регулирования, согласно которому «механизм сбора, обработки и анализа сведений о неблагоприятных реакциях, представляемых субъектами обращения ветеринарных лекарственных средств, определяется уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена», слово «механизм» заменить на слово «порядок».

14. Пункт 299 проекта Правил регулирования содержит следующее требование: «Отправители сведений о неблагоприятных реакциях стремятся обеспечить точность и объективность представляемых данных». Данное требование носит неконкретный характер и содержит риск неоднозначного толкования.

В настоящее время отсутствует утвержденный нормативный правовой акт, устанавливающий критерии точности, достоверности, актуальности и обоснованности указанных представляемых данных.

Полагаем, что указанный акт или акты, устанавливающие данные критерии, должны быть разработаны во исполнение Правил регулирования, или упомянутые критерии должны быть установлены непосредственно в настоящих Правилах.

15. Пункт 300 проекта Правил регулирования содержит следующее положение: «Экспертные учреждения государств-членов проводят анализ информации   
о неблагоприятных реакциях, полученной в рамках фармаконадзора, в результате которого устанавливается причинно-следственная связь между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции, оценивается распространенность неблагоприятных реакций, формируются и направляются   
в уполномоченный орган соответствующего государства-члена предложения   
по актуальным проблемам в области фармаконадзора и вопросам, связанным   
с эффективностью и безопасностью ветеринарных лекарственных препаратов, осуществляется консультационная и методическая работа в рамках фармаконадзора».

Обращаем внимание, что в рамках осуществления фармаконадзора оценка распространенности неблагоприятных реакций важна не сама по себе, а в целях выявления изменения отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов. Полагаем необходимым уточнить, что оценка распространенности неблагоприятных реакций должна проводиться за определенный период времени.

Учитывая изложенное, положения пункта 300 Правил регулирования считаем целесообразным дополнить после слов «оценивается распространенность неблагоприятных реакций» словами: «за определенный срок для выявления изменения отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов».

16. Пункт 304 проекта Правил регулирования содержит следующее требование: «При сборе информации о неблагоприятных реакциях при применении ветеринарных лекарственных препаратов правообладатели ветеринарных лекарственных препаратов обеспечивают обработку и анализ сведений, как минимум, содержащихся   
в рекомендуемых формах в соответствии с Приложением № 23 к настоящим Правилам   
(форма 1 и 2)».

Обращаем внимание разработчика, что правообладатели лекарственных средств для ветеринарного применения получают информацию о неблагоприятных реакциях при применении указанных лекарственных средств в том же порядке, что и уполномоченные органы государств-членов, – от иных субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Это означает, что правообладатели не осуществляют деятельности по сбору информации, а осуществляют деятельность по приему информации.

Учитывая изложенное, считаем целесообразным в пункте 304 Правил регулирования слова «При сборе» заменить на слова: «При приеме».

Также обращаем внимание на некорректность использования выражения «как минимум» при установлении обязательного к исполнению требования, так как оно содержит риск неоднозначного толкования.

17. Пункт 305 проекта Правил регулирования содержит требование   
к правообладателям ветеринарных лекарственных препаратов при получении информации о нежелательных серьезных реакциях или нежелательных непредвиденных реакциях при применении ветеринарных лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также   
об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов, об обязанности в срок не более 10 рабочих дней с момента получения указанной информации направить   
в уполномоченный орган государства-члена срочный отчёт о подозрении на выявление неблагополучной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата   
по рекомендуемой форме в соответствии с Приложением № 23 к настоящим Правилам (форма 3) и принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких ветеринарных лекарственных препаратов; предупреждение причинения вреда жизни или здоровью животных и их защиту от применения таких ветеринарных лекарственных препаратов, организацию дополнительного сбора данных   
об эффективности и безопасности таких ветеринарных лекарственных препаратов.

Следует отметить, что принятие подобных мер возможно только в том случае, когда выявлено изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата. В свою очередь, оценка изменения отношения ожидаемой пользы к возможному риску возможна только в результате анализа информации о неблагоприятной реакции за определенный период. Однократное выявление неблагоприятной реакции не может свидетельствовать об изменении ожидаемой пользы   
к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата. Настоящая редакция пункта 305 создает для правообладателя ветеринарного лекарственного препарата существенные риски, связанные с неограниченным правом уполномоченного органа государства-члена осуществлять контроль и налагать взыскания (как в части оценки достаточности мер, так и в части обоснованности их применения).

Также указанная редакция пункта не соответствует целям фармаконадзора, которая состоит в долгосрочном сборе информации о ветеринарном лекарственном препарате,   
и принятии каких-либо решений и мер только в результате оценки информации   
за определенный период времени.

Полагаем, что правообладатель не может самостоятельно, без указания уполномоченного органа принимать меры, связанные с вмешательством в деятельность   
и имущественные отношения лиц, представивших информацию о нежелательных серьезных реакциях или нежелательных непредвиденных реакциях при применении ветеринарных лекарственных препаратов.

18. Пунктом 307 Правил регулирования предлагается в случае подтверждения возникновения неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата (при условии соблюдения субъектами обращения ветеринарных лекарственных средств права Союза и законодательства государства-члена в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств) правообладатели ветеринарных лекарственных препаратов вправе представить в уполномоченный орган государства-члена:

а) информацию об оценке тяжести неблагоприятной реакции;

б) о доказанности причинно-следственной связи между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникшей неблагоприятной реакцией;

в) данные о распространении неблагоприятной реакции;

г) результаты дополнительных исследований архивных образцов серии ветеринарного лекарственного препарата, при применении которого возникла неблагоприятная реакция.

Возникает вопрос о «праве» правообладателя предоставления указанной информации. Полагаем, что это является обязанностью правообладателя ветеринарных лекарственных препаратов.

Также следует отметить, что оценка распространенности неблагоприятной реакции может быть оценена только за определенный период времени и только в целях оценки изменения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется, что исследование архивных образцов серии ветеринарного лекарственного препарата в рассматриваемом случае избыточна, так как между качеством ветеринарного лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции отсутствует прямая причинно-следственная связь.

Кроме того, исследование архивных образцов является крайне затратной процедурой и обычно проводится в рамках процедуры выборочного контроля качества ветеринарного лекарственного препарата.

Учитывая изложенное считаем необходимым внести следующие изменения в пункт 307:

– подпункт «в» изложить в следующей редакции: «в) данные   
о распространенности неблагоприятной реакции за период времени в целях оценки изменения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата.»;

– подпункт «г» исключить.

19. Пункт 310 проекта Правил регулирования по аналогии с пунктом 305 проекта Правил регулирования предполагает самостоятельное принятие правообладателем ветеринарных лекарственных препаратов ряда мер, направленных на устранение последствий возникновения неблагоприятной реакции, в связи с выявлением нежелательной серьезной реакции или нежелательной непредвиденной реакции при применении ветеринарных лекарственных препаратов.

Следует отметить, что принятие подобных мер возможно только в том случае, когда выявлено изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата. В свою очередь, оценка изменения отношения ожидаемой пользы к возможному риску возможно только в результате анализа информации о неблагоприятной реакции за определенный период времени. Однократное выявление неблагоприятной реакции не может свидетельствовать об изменении ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата.

Считаем необходимым внести изменение в указанный пункт проекта Правил регулирования, исключающее принятие правообладателем каких-либо мер без соответствующего заключения уполномоченного органа государства-члена.

20. Обращаем внимание, что пункт 312 проекта Правил регулирования предполагает проведение экспертным учреждением анализа информации о неблагоприятной реакции,   
в том числе, установление причинно-следственной связи между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции, а также оценку распространенности неблагоприятной реакции без определения достаточного периода времени для получения достаточного количества информации для доказательства роли препарата в возникновении появления данных реакций.

Считаем необходимым дополнить пункт 312 проекта Правил регулирования после слов «оценивается распространенность неблагоприятной реакции» словами «за период времени в целях оценки изменения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата».

21. Пункт 314 проекта Правил регулирования требует уточнения в части способа установления уполномоченным органом государства-члена того, что причиной неблагоприятной реакции является несоответствие ветеринарного лекарственного препарата требования качества. В представленной редакции указанный пункт содержит риск проведения избыточных контрольных мероприятий по исследования качества ветеринарных лекарственных средств.

22. Пункт 2 Приложения № 2 к проекту Правил регулирования содержит требование по ведению владельцем животных, используемых в качестве источника биологического материала, документации, отображающей историю использования животных и состояние их здоровья.

Обращаем внимание разработчика на отсутствие определения владельца животных в рамках регулирования, устанавливаемого Правилами регулирования, а также отсутствует конкретное указание на необходимое содержание документации, например, о клиническом состоянии животных, о результатах лабораторных исследований, об условиях содержания и иное.

Полагаем, что указанная документация должна носить нормативный характер   
по аналогии с международными регламентами VICH, в соответствии с которыми работают иностранные производители ветеринарных лекарственных средств.

23. Пункт 1.2.2 приложения № 9 к проекту Правил регулирования, содержащий требования к макету этикетки, первичной упаковки и при наличии макету вторичной (потребительской) упаковки, считаем целесообразным дополнить возможностью представления в регистрационном досье единого макета, с указанием всех видов фасовки препарата.

24. Считаем целесообразным уточнить пункт 3.2.2 приложения № 9 к проекту Правил регулирования в части уточнения норм и правил обработки статистических данных, полученных в результате экспериментальных исследований продукции животного происхождения. В настоящее время отсутствует утвержденный нормативный документ, устанавливающий указанные нормы и правила.

25. Пункт 28 приложения № 14 к Правилам регулирования требует уточнения   
в части лиц, осуществляющих проверку поступивших образцов.

26. Считаем целесообразным в приложении № 20 к Правилам регулирования предусмотреть возможность проведения экспериментальных исследований ветеринарных лекарственных средств в приютах для животных.

27. Обращаем внимание разработчика на несоответствие друг другу перечней клинических и доклинических исследований в приложениях № 9 и № 20 к Правилам регулирования. Указанные перечни требуют уточнения и приведения в соответствие.

28. Приложение № 22 к проекту Правил регулирования нуждается в уточнении ряда понятий и наименований показателей в соответствии с фармакопеей, стандартами   
и стандартными методиками: объем заполнения; номинальный объем; механические включения; токсичность; однородность по массе; однородность дозирования; растворение; распадаемость; массовая доля влаги; микробиологическая чистота; стерильность; однородность дозирования; однородность; размер частиц; осмолярность.

29. В Форме 1 Приложения №23 к проекту Правил регулирования считаем целесообразным уточнение видов неблагоприятных реакций, а также ограничения   
их переченя:

а) побочное действие;

б) нежелательная реакция;

в) нежелательная непредвиденная реакция;

г) нежелательная серьезная реакция;

д) отсутствие эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

е) особенности взаимодействия ветеринарных лекарственных препаратов с другими ветеринарными лекарственными препаратами, которые были выявлены при применении ветеринарных лекарственных препаратов.

На основании проведенной оценки регулирующего воздействия проекта решения   
Минэкономразвития России сделан вывод о наличии достаточного обоснования решения проблемы предложенным способом регулирования, а также о том, что проект решения 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.