

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 2 ноября 2022 г. № 431

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 Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее соответственно – проект решения, Правила), 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 7 сентября 2022 года по 7 октября 2022 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/0105573/ria_31082022.

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.

Указанной проблемой является необходимость актуализации текста Правил с учетом потребности в:

- обеспечении доступности для населения высокотехнологичных лекарственных препаратов;
- оптимизации административных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов, подготовкой экспертных отчетов и протоколов испытаний.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Целью принятия проекта решения является актуализация текста Правил с учетом необходимости обеспечения доступности для населения высокотехнологичных лекарственных препаратов и оптимизации административных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов, подготовкой экспертных отчетов и протоколов испытаний.

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 упростить вывод на рынок Союза высокотехнологичных лекарственных препаратов, а также повысить эффективность осуществления уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза административных процедур, связанных с подготовкой материалов регистрационного досье.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Б.А. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

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 защиту интересов производителей лекарственных препаратов, уполномоченных производителем лиц (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье лекарственного препарата), уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены производители лекарственных препаратов, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье, уполномоченные производителем лица.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения позволит обеспечить вывод на рынок Союза высокотехнологичных лекарственных препаратов, а также оптимизировать исполнение административных процедур уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза при подготовке материалов регистрационного досье.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках проекта решения предусматриваются:

- унификация понятийного аппарата Правил и его расширение в отношении вновь появившихся групп лекарственных препаратов, созданных на основе применения высоких технологий, лекарственных растительных препаратов, видов замечаний по результатам оценки регистрационного досье лекарственного препарата;

- оптимизация документооборота при подаче и экспертизе регистрационных досье лекарственных препаратов в отношении их заверения, оформления экспертных отчетов и протоколов испытаний.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования обеспечивается посредством:

- унификации понятийного аппарата Правил и его расширения;
- оптимизации документооборота при подаче и экспертизе регистрационных досье лекарственных препаратов.

Полагаем, что департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования раскрыта в полном объеме.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком отмечено, что сохранение действующей редакции Правил:

- не позволит осуществлять вывод на рынок ряда высокотехнологичных лекарственных препаратов;

- приведет к нечеткому разделению сырья – субстанций – препаратов для группы продукции лекарственного растительного происхождения;

- будет сопровождаться неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов, связанными с подготовкой дублирующей документации, а также взаимопротиворечащими на уровне национальных систем аккредитации условиями подготовки отчетной документации.

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

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что:

- количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамики и учета при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведена только конкретным субъектом хозяйствования либо уполномоченным органом государства – члена Союза в сфере экономики;

- данный вид оценки не может быть отражен в информационно-аналитической справке, поскольку такая оценка проводится на основании данных финансовой деятельности предприятий, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и которые не доступны в открытых источниках и базах данных.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.