

## 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 25 декабря 2020 г. № 325

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, проект изменений), 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 30 октября 2020 г. по 29 ноября 2020 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/0104335/ria\\_26102020](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104335/ria_26102020).

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.

**Проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определены не вполне точно.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

- необходимость обеспечить в сжатые сроки переход значительного количества производственных площадок (более 17 000) к требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – Правила GMP), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77, в период с 2020 года по 2024 год, а также предупреждение возникновения очередей на инспектирование производственных площадок и связанных с этим перебоев в поставке продукции на фармацевтический рынок;

- не оптимальные требования к объему регистрационного досье для его приведения в соответствие с правом Союза при обращении лекарственного препарата на рынке одного государства – члена Союза;

- отсутствие возможности ввоза на таможенную территорию Союза нерасфасованной продукции в целях ее дальнейшего использования отечественными производителями в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

**Вместе с тем департаменту-разработчику в информационно-аналитической справке предлагается уточнить, что проблемами, на урегулирование которых направлен проект решения, являются:**

- неготовность производителей лекарственных средств к полноформатному переходу к требованиям Правил GMP до даты завершения переходного периода, то есть до 31 декабря 2020 года;

- отсутствие возможности уполномоченных органов государств – членов Союза обеспечить необходимый уровень доступности процедуры инспектирования в отношении значительного количества производственных площадок (более 17 000) для своевременного подтверждения их соответствия требованиям Правил GMP;

- наличие избыточных требований к комплекту документов регистрационного досье при осуществлении процедуры его приведения в соответствие с правом Союза в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для обращения только на рынке одного государства – члена Союза;

- наличие правовой неопределенности в отношении возможности указания в регистрационном удостоверении формы выпуска нерасфасованной продукции (in bulk), которая на практике приводит к невозможности ввоза на таможенную территорию Союза нерасфасованной продукции в целях ее дальнейшего использования производителями государств – членов Союза в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

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

В качестве целей принятия проекта решения департаментом-разработчиком указаны:

- продление переходного периода, в течение которого заявитель при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза, **с 31 декабря 2020 года до 31 декабря 2024 года;**

- обеспечение возможности подачи сокращенного регистрационного досье при приведении в соответствие с требованиями Союза ранее зарегистрированного лекарственного препарата для обращения в одном государстве – члене Союза;

- обеспечение возможности указания формы выпуска нерасфасованной продукции (in bulk) в регистрационном удостоверении, что позволит осуществлять ввоз на таможенную территорию Союза нерасфасованной продукции в целях ее дальнейшего использования производителями государств – членов Союза в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие обеспечит:

- достаточную продолжительность переходного периода, в течение которого производители смогут внедрить на производственных площадках принципы надлежащей производственной практики Союза, а также подтвердить соответствие производственных площадок требованиям Правил GMP;

- возможность подачи сокращенного комплекта документов регистрационного досье лекарственных препаратов при приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза ранее зарегистрированного лекарственного препарата для обращения на рынке одного государства – члена Союза;

- возможность ввоза на территорию Союза нерасфасованной продукции в целях ее дальнейшего использования производителями государств – членов Союза в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

Вместе с тем **пункт 2 проекта решения предлагается доработать в части его распространения на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 года.**

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

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.**

Пунктом 2 проекта решения предусмотрено, что указанное решение вступает в силу с даты его официального опубликования.

Следует отметить, что пунктами 1 и 2 проекта изменений предусмотрена корректировка пунктов 29 и 30 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78, обеспечивающая продление переходного периода, в течение которого заявитель при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза, **с 31 декабря 2020 г. до 31 декабря 2024 года.**

С учетом порядка принятия решений Совета ЕЭК, установленного Регламентом, представляется, что проект решения будет принят Советом ЕЭК не ранее января – февраля 2021 года.

В этой связи существует риск возникновения ситуации, при которой проект изменений вступит в силу только после завершения переходного периода, предусмотренного пунктами 29 и 30 Правил регистрации.

Следует отметить, что пунктом 18 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, предусмотрено, что решения ЕЭК, улучшающие положение физических и (или) юридических лиц, могут иметь обратную силу, если прямо предусматривают это.

Учитывая, что проект изменений улучшает положение заявителей, осуществляющих регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, **пункт 2 проекта решения предлагается изложить в следующей редакции:**

**«2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 года.».**

## **2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- производителей лекарственных препаратов (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье);
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска;
- фармацевтических инспекторов государств – членов Союза.

Вместе с тем, учитывая, что заявителями на регистрацию лекарственных препаратов также могут быть уполномоченные производителем лица, **перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, предлагается дополнить указанной категорией лиц.**

## **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;
- фармацевтический инспекторат государств – членов Союза.

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования предлагается дополнить уполномоченными производителем лицами.**

Кроме того, департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, например, путем указания, что посредством принятия проекта решения будут обеспечены:

- продление переходного периода, в течение которого заявитель при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза, на 4 года, что позволит производителям адаптироваться к Правилам GMP и обеспечить подтверждение соответствия производственных площадок их требованиям;
- возможность подачи сокращенного регистрационного досье при приведении в соответствие с требованиями Союза ранее зарегистрированного лекарственного препарата для обращения на рынке одного государства – члена Союза, что позволит снизить затраты производителей (уполномоченных производителем лиц) на подготовку комплекта документов регистрационного досье;

- возможность указания формы выпуска нерасфасованной продукции (in bulk) в регистрационном удостоверении, что позволит осуществлять ввоз на таможенную территорию Союза нерасфасованной продукции в целях ее дальнейшего использования производителями государств – членов Союза в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

В этой связи пункт 4 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику необходимо дополнить соответствующими сведениями.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предлагается:

- продлить срок представления документов, подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданных производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза на 4 года – до 31 декабря 2024 года;

- предусмотреть возможность подачи сокращенного регистрационного досье при приведении в соответствие с правом Союза ранее зарегистрированного лекарственного препарата для обращения в одном государстве – члене Союза;

- обеспечить возможность указания формы упаковки нерасфасованной продукции (in bulk) в регистрационном удостоверении, что позволит обеспечивать ввоз на таможенную территорию Союза нерасфасованной продукции в целях ее дальнейшего использования отечественными производителями в технологическом процессе при фасовке и упаковке лекарственных препаратов.

**Содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования 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 достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления в Правилах регистрации положений, предусматривающих:

- единые подходы к представлению производителями национальных сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики;

- требования к сокращенному регистрационному досье для лекарственных препаратов, которые будут обращаться на рынке одного государства – члена Союза;

- возможность указания в регистрационном удостоверении формы упаковки нерасфасованной продукции (in bulk).

Вместе с тем в пункте 6 информационно-аналитической справки необходимо уточнить, что проектом решения предусмотрено продление переходного периода, в течение которого заявитель при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение

**регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями Союза вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членом Союза, на 4 года.**

#### **6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение действующего регулирования без изменения.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика:

- представление сертификатов соответствия Правилам GMP повлечет за собой увеличение нагрузки на фармацевтический инспекторат государств – членом Союза, образование очередей на инспектирование, возможные перебои в поставках продукции и нарушение лекарственного обеспечения населения государств – членом Союза;

- представление полного регистрационного досье на лекарственные препараты, обращающиеся в одном государстве – члене Союза повлечет за собой увеличение расходов производителей на подготовку регистрационных досье;

- отсутствие указания формы упаковки нерасфасованной продукции в регистрационном удостоверении Союза не позволит организовывать на таможенной территории Союза фармацевтические производства, занимающиеся фасовкой и упаковкой данного вида продукции.

**Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант 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:

- пересмотр сроков переходного периода в сторону увеличения, обеспечит плавный переход от национальных документов, подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, к единым документам Союза и поможет производителям лекарственных препаратов максимально комфортно адаптироваться к новым требованиям;

- сокращение объема регистрационного досье для лекарственных препаратов, обращающихся на рынке одного из государств – членом Союза, снизит издержки производителей, связанные с подготовкой регистрационных досье;

- указание упаковки нерасфасованной продукции в регистрационном удостоверении позволит развивать фармацевтические производства, занимающиеся стадией фасовки и упаковки нерасфасованных лекарственных форм препаратов, поставляемых на таможенную территорию Союза из третьих стран.

**Полагаем возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.**