

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия проекта решения
Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила определения категорий
лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту»
от 26 марта 2024 г. № 514**

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 Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту» (далее соответственно – проект решения, Правила определения категорий), 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 15 января 2024 г. по 14 февраля 2024 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106376/ria_10012024.

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является наличие в государствах – членах ЕАЭС разных подходов к:

- определению категорий отпуска лекарственных препаратов, описанных в Правилах определения категорий, для лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества, попадающие одновременно под критерии безрецептурного и рецептурного отпуска;

- применению закрытого перечня рецептурных препаратов, указанных в приложении № 1 к Правилам отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, одобренным Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 29 декабря 2015 г. № 30 (далее – Правила отнесения лекарственных препаратов).

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются:

- исключение закрытого перечня действующих веществ лекарственных препаратов, который не позволяет применять унифицированные подходы при определении категорий отпуска впервые выводимых на рынок молекул лекарственных препаратов, который нуждается в обновлении в режиме реального времени;

- установление унифицированных критериев для отдельных действующих веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта при соблюдении определенных условий.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку посредством его принятия будут установлены унифицированные критерии для отдельных действующих веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта при соблюдении определенных условий, которые позволят упростить реализацию лекарственных препаратов для субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих их производство и продажу и повысить уровень доступности лекарственных препаратов для пациентов (населения) государств – членов ЕАЭС.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменений в Правила
определения категорий лекарственных препаратов,
отпускаемых без рецепта и по рецепту»

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 таможенной территории ЕАЭС.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на таможенной территории ЕАЭС **не выявлены.**

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

Проект решения направлен на защиту интересов: пациентов, системы здравоохранения в целом, производителей лекарственных препаратов, заявителей.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан **в полном объеме.**

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

Адресатами регулирования проекта решения являются: производители лекарственных препаратов, заявители, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения:

- будет способствовать поддержанию текущей ассортиментной доступности обращающихся на рынке ЕАЭС лекарственных препаратов;

- позволит оптимизировать проведение экспертизы материалов регистрационного досье лекарственного препарата их подготовку производителями.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком **в полном объеме, а воздействие, оказываемое на них регулированием, описано надлежащим образом.**

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

Согласно информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предполагается:

- дополнение Правил определения категорий условиями отнесения препаратов к безрецептурному отпуску, предусмотренными приложением № 2 к Правилам

отнесения лекарственных препаратов, с целью упрощения классификационных подходов к видам отпуска лекарственных препаратов;

- исключение закрытого перечня действующих веществ, предусмотренного приложением № 1 к Правилам отнесения лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения.

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 посредством дополнения Правил определения категорий условиями отнесения препаратов к безрецептурному отпуску, предусмотренными приложением № 2 к Правилам отнесения лекарственных препаратов, с целью упрощения классификационных подходов к видам отпуска лекарственных препаратов, а также исключения закрытого перечня действующих веществ, предусмотренного приложением № 1 к Правилам отнесения лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описан механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы рассмотрено сохранение действующих редакций Правил определения категорий и Правил отнесения лекарственных препаратов, которое, по мнению департамента-разработчика:

- не позволит устранить затруднения у производителей лекарственных средств при определении категорий отпуска лекарственных препаратов, приводящие к увеличению числа замечаний к регистрационному досье на этапе экспертизы;

- будет сопровождаться значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, производителей и заявителей и взаимопротиворечащими условиями подготовки документации.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант** предлагаемому регулированию и **обоснована оптимальность** варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

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

По мнению департамента-разработчика, принятие проекта решения позволит сократить издержки на доработку регистрационного досье при его подаче на регистрацию лекарственного препарата в нескольких государствах – членах ЕАЭС. Принимая во внимание позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.**