

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия проекта решения
Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменения в подпункт «а» пункта 1 Решения Совета
Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. № 96»
от 16 февраля 2024 г. № 509**

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 изменения в подпункт «а» пункта 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. № 96» (далее соответственно – проект решения, Решение № 96), 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 19 декабря 2023 г. по 18 января 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/0106338/ria_15122023.

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 в целом определена точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является вероятность возникновения дефектуры лекарственных средств и снижения уровня обеспечения лекарственной безопасности, а также возникновения перебоев с обеспечением обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является продление срока, в течение которого уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств с 1 января 2024 г. до 31 декабря 2024 г. для обеспечения процесса регистрации лекарственных средств, в целях охраны жизни и здоровья населения государств – членов ЕАЭС, обеспечения лекарственной безопасности и бесперебойного обеспечения обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

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 его принятие в целом направлено на обеспечение возможности упрощения регулирования обращения лекарственных средств в государствах – членах ЕАЭС (включая процедуры регистрации лекарственных препаратов и внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов).

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 Совета Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменения в подпункт «а»
пункта 1 Решения Совета Евразийской экономической
комиссии от 10 июня 2022 г. № 96»

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: пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов); системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов); 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 и уполномоченные ими лица; уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС, осуществляющие регистрацию и экспертизу лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения позволит до 31 декабря 2024 г. устанавливать в законодательстве государств – членов ЕАЭС временный порядок обращения лекарственных средств, включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов.

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 продлить до 31 декабря 2024 г. срок, в течение

которого уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств для обеспечения процесса регистрации лекарственных средств в целях охраны жизни и здоровья населения, обеспечения лекарственной безопасности и бесперебойного обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

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 с помощью продления до 31 декабря 2024 г. срока, в течение которого уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств для обеспечения процесса регистрации лекарственных средств в целях охраны жизни и здоровья населения, обеспечения лекарственной безопасности и бесперебойного обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассмотрено сохранение действующего регулирования, то есть завершение временной меры, в течение действия которой уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС имели право устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, отсутствие возможности установления в законодательстве государств – членов ЕАЭС временного порядка обращения лекарственных средств может привести к дефициту или отсутствию лекарственных средств на рынках государств – членов ЕАЭС.

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 информации департамента-разработчика, принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей.

Принимая во внимание позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.**