

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» от 30 мая 2024 г. № 527

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 Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» (далее соответственно – проект решения, Требования), 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 4 апреля по 4 мая 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:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106574/ria_29032024.

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 недостаточно полно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость актуализации текста Требований с учетом практики их применения в части оптимизации подходов к указанию срока годности **на первичной** упаковке лекарственных средств.

Вместе с тем следует обратить внимание, что проектом решения предусмотрены изменения, касающиеся указания даты истечения срока годности не только на их первичной (внутренней), но и на вторичной (потребительской) и транспортной упаковках лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.

В этой связи в качестве проблемы, на решение которой направлен проект решения, предлагается указать необходимость актуализации текста Требований с учетом практики их применения в части оптимизации подходов к указанию срока годности **на упаковке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.**

Соответственно, **цели регулирования департаментом-разработчиком также обозначены не вполне верно.**

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются актуализация текста Требований с учетом практики их применения и установление возможности различных вариантов указания срока годности **на первичной упаковке лекарственных средств.**

Вместе с тем департаменту-разработчику **предлагается уточнить цели регулирования с учетом распространения проекта решения на маркировку не только первичной (внутренней), но и вторичной (потребительской) и транспортной упаковки лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.**

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции не окажет негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности,** поскольку его принятие направлено на актуализацию текста Требований с учетом практики их применения, в том числе в части оптимизации подходов к указанию даты истечения срока годности на упаковке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

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

Б.Т. Султанов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета Евразийской
экономической комиссии «О внесении изменений
в Требования к маркировке лекарственных
средств для медицинского применения
и ветеринарных лекарственных средств»

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, а также 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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов фармацевтических производителей.

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.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что посредством принятия проекта решения будет разрешено использование производителями лекарственных препаратов различных вариантов указания срока годности.

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования предлагается дополнить производителями ветеринарных лекарственных препаратов и уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов ЕАЭС, осуществляющими регистрацию и экспертизу ветеринарных лекарственных препаратов.**

При этом регулирующее воздействие описано департаментом-разработчиком **надлежащим образом.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках предлагаемого регулирования предполагается разрешить различные варианты нанесения срока годности лекарственных препаратов на их упаковку по усмотрению производителя.

Вместе с тем департаменту-разработчику **предлагается уточнить**, что проектом решения предполагается разрешить различные варианты нанесения срока годности также **и в отношении ветеринарных лекарственных препаратов**.

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 актуализации текста Требований.

Вместе с тем **пункт 6 информационно-аналитической справки необходимо доработать** с учетом указанных в настоящем заключении предложений по уточнению проблем, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, и целей регулирования, а также в части приведения конкретного обоснования наличия причинно-следственной связи между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы рассмотрено сохранение действующей редакции Требований, что не позволяет отдельным производителям наносить информацию о сроке годности лекарственного препарата на упаковку, предваряя ее словами «годен до» ввиду использования матриц на 7 знаков.

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей, поскольку им предусматривается установление любого формата нанесения надписей о сроке годности лекарственного препарата по усмотрению производителя.

Вместе с тем в пункте 10 информационно-аналитической справки **представляется необходимым указать, что производители** лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств после вступления в силу проекта решения и завершения переходного периода **будут обязаны внести изменения в регистрационные досье** в части изменения макетов первичной и (или) вторичной упаковки, что повлечет для них **временные издержки и трудозатраты**.