

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100» от 16 февраля 2026 г. № 623

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 Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100» (далее – проект решения), 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 ноября по 7 декабря 2025 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://regulation.eaeunion.org/orv/3264/>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161 и 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.

Проектом решение предусмотрено внесение изменений в Фармакопею ЕАЭС, утвержденную Решением Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100, в части:

- дополнения Фармакопеи ЕАЭС 72 общими фармакопейными статьями (монографиями);
- актуализации 33 ранее принятых общих фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи ЕАЭС.

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения направлено на решение проблемы различия стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (далее – лекарственные средства) при выпуске их производителем, допуске на рынок уполномоченными органами в сферах здравоохранения и ветеринарии государств – членов ЕАЭС, а также при осуществлении контроля качества лекарственных средств.

Гармонизация вопросов контроля качества лекарственных средств и стандартов для обеспечения единства этих подходов с учетом международного опыта позволит осуществлять выпуск лекарственных средств в обращение не только на внутренний рынок ЕАЭС, но и выводить их на внешние (экспортные) рынки.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Департамент-разработчик указал, что целями регулирования являются:

- гармонизация общих фармакопейных статей (монографий) государственных фармакопей государств – членов ЕАЭС, что позволит обеспечить надлежащее функционирование общих рынков обращения лекарственных средств;
- обеспечение свободного доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам.

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 позволит:

- производителям внедрять современные и гармонизированные стандарты качества производства лекарственных средств;
- минимизировать возникновение спорных случаев в отношении возможности свободного обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС как в ходе процедуры их регистрации и экспертизы, так и при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий.

Приложение: на 3 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 Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100»

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 пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), владельцев животных, систем здравоохранения и ветеринарии в целом, а также производителей лекарственных средств.

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 средств, аккредитованные испытательные лаборатории контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитические лаборатории), а также уполномоченные органы в сферах здравоохранения и ветеринарии государств – членов ЕАЭС.

В отношении воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком отмечено, что:

- для лабораторий контроля качества лекарственных средств, отделов контроля качества производителей и разработчиков лекарственных средств устанавливаются общие требования к методам и методикам выполнения исследований;

- для уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии государств – членов ЕАЭС устанавливаются единые критерии оценки показателей качества по подлинности, количественному содержанию действующих веществ и посторонних примесей.

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).

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается унификация гармонизированных государственных фармакопей государств – членов ЕАЭС на основе общих фармакопейных статей (монографий), составляющих Фармакопею ЕАЭС, которая является региональной фармакопеей и используется как основа нормирования качества лекарственных средств, стандартизации процессов их химико-аналитических испытаний.

Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить единую систему требований к качеству лекарственных средств путем включения в Фармакопею ЕАЭС гармонизированных статей (монографий), регламентирующих требования к методам и методикам проведения фармацевтико-технологических исследований, биологических испытаний, анализа биологических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов и гомеопатических лекарственных препаратов, что позволит обеспечить контроль качества лекарственных средств при их выпуске производителем и допуске на общий рынок ЕАЭС со стороны уполномоченных органов в сферах здравоохранения и ветеринарии государств – членов ЕАЭС.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено использование государственных фармакопей государств – членов ЕАЭС с установлением приоритетности фармакопей референтного государства при регистрации лекарственных препаратов.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, указанный вариант регулирования не позволит устранить проблему различия стандартов оценки (проверки) качества лекарственных средств в государствах – членах ЕАЭС.

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:

- принятие проекта решения приведет к актуализации и модернизации подходов к контролю качества фармацевтической продукции, переоснащению лабораторий (отделов) контроля качества лекарственных средств у фармацевтических производителей, не отвечающих фармакопейным стандартам, с учетом требований к безопасности и качеству лекарственных средств;

- переход на Фармакопею ЕАЭС обеспечит условия для допуска фармацевтических производителей на рынки государств – членов ЕАЭС, а также на рынки Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и иных стран, использующих аналогичные фармакопейные подходы, основанные на системе обеспечения качества лекарственного средства в процессе его разработки;

- в целом применение общих фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС позволит производителям лекарственных средств сократить издержки на проведение их регистрации и снизит риски отказов в регистрации.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.**