

## ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

### для проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

#### **I. Информация о способе направления заполненного опросного листа, сроках публичного обсуждения проекта решения ЕЭК и ответственном сотруднике департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК<sup>1</sup>**

Сроки заполнения опросного листа (проведения публичного обсуждения проекта решения ЕЭК):

Начало: «30» октября 2020 г.  
Окончание: «29» ноября 2020 г.

Способ направления заполненного опросного листа (с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза, на бумажном носителе или по электронной почте):

почтой по адресу 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, стр. 2., на электронную почту.

Информация для представления участниками публичного обсуждения своих предложений (сотрудник департамента, ответственный за подготовку проекта решения (далее – департамент-разработчик)):

Фамилия, имя, отчество Нурашев Т.Б.

Должность Директор Департамента технического регулирования и аккредитации

Адрес электронной почты dept\_techregulation@ecommission.org.

Телефон +7(495)669-24-00 (доб. 5129)

Ссылка на сервис официального сайта:

<http://www.eaeunion.org>

Почтовый адрес (адрес электронной почты) для направления участниками публичного обсуждения заполненных опросных листов

[dept\\_techregulation@ecommission.org](mailto:dept_techregulation@ecommission.org)

## II. Информация об участнике публичного обсуждения проекта решения ЕЭК, заполнившим опросный лист<sup>2</sup>

Наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество физического лица (в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), представивших предложения	Сатыбалдин Олжас Анатольевич
Сфера деятельности субъекта предпринимательской деятельности или физического лица, представивших предложения	Фармацевтическая индустрия
Фамилия, имя, отчество ответственного за контакты лица (для юридического лица)	
Номер телефона	89104013792
Адрес электронной почты	osatybaldin@gmail.com

## III. Обязательные вопросы для заполнения участником публичного обсуждения<sup>2</sup>

1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?
Речь идет о решении комплекса вопросов, связанных с переходом от национальных к евразийской модели регистрации лекарственных препаратов. Проблема определена точно.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.
Проект решения ЕЭК был согласован в рамках рабочей группы представителями государств-членов и соответствует сложившейся ситуации.
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.
Группа лиц определена верно
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.
Следствием принятия данных изменений станет обеспечение более плавного перехода к обязательной евразийской системе регистрации лекарственных препаратов без возникновения рисков для системы лекарственного обеспечения

<p>вследствие разрывов в степени готовности к выполнению новых функций регуляторами государств-членов.</p>
<p>5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?</p> <p>Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.</p>
<p>Предложенный вариант решения проблемы является оптимальным. Однако, с учетом того, что предлагаемые изменения направлены на регулирование, которое должно вступить в силу с 1 января 2021 года, представляется необходимым внести изменения в п. 2 проекта Решения Совета ЕЭК, изменив срок вступления в силу с 6 месяцев на 30 дней. В противном случае можно ожидать возникновения правовой лакуны, когда прекратится действие национальных норм, переходные положения еще не вступили в силу, а субъекты обращения лекарственных средств не готовы к реализации в полной мере требований евразийского законодательства.</p>
<p>6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?</p>
<p>Таких положений проекта нет.</p>
<p>7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?</p>
<p>Да</p>
<p>8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?</p>
<p>Нет, вследствие чрезвычайной важности данного проекта решения ЕЭК и привязки к конкретной дате прекращения действия национальных норм для целей государственной регистрации – 1 января 2021 года, необходимо обеспечить вступление в силу данного решения в кратчайший возможный срок – не более 30 дней.</p>
<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.</p>
<p>С учетом того, что предлагаемые изменения направлены на регулирование, которое должно вступить в силу с 1 января 2021</p>

года, представляется необходимым внести изменения в п. 2 проекта Решения Совета ЕЭК, изменив срок вступления в силу с 6 месяцев на 30 дней. В противном случае можно ожидать возникновения правовой лакуны, когда прекратится действие национальных норм, переходные положения еще не вступили в силу, а субъекты обращения лекарственных средств не готовы к реализации в полной мере требований евразийского законодательства.

10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком:

нет

**IV. Дополнительные вопросы для заполнения участником публичного обсуждения (заполняется при наличии информации у лица, заполнившего опросный лист)<sup>4</sup>**

11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).

да

12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.

Обращение лекарственных средств, здравоохранение, фармацевтическая индустрия

13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.).

Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?

Таких нет

14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:

указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования;

имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие;

приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности;

<input type="checkbox"/>	создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности;
<input type="checkbox"/>	способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению;
<input type="checkbox"/>	приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде);
<input type="checkbox"/>	способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях;
<input type="checkbox"/>	не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.

<sup>1</sup> Раздел заполняется департаментом-разработчиком проекта решения ЕЭК.

<sup>2</sup> Раздел заполняется участником публичного обсуждения.

<sup>3</sup> При ответе на вопросы раздела участником публичного обсуждения могут учитываться: положения проекта решения ЕЭК, публичное обсуждение которого проводится; содержание информационно-аналитической справки к проекту решения ЕЭК, подготовленной департаментом-разработчиком, а также соответствие ее содержания правилам составления информационно-аналитической справки, предусмотренным Правилами внутреннего документооборота и взаимодействия между департаментами Евразийской экономической комиссии, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии.

Раздел заполняется участником публичного обсуждения посредством ответов на вопросы опросного листа. Дополнительные замечания и предложения по проекту решения ЕЭК, информационно-аналитической справке участник публичного обсуждения может представить в пункте 9 опросного листа.

В пункте 10 опросного листа могут приводиться дополнительные вопросы, относящиеся к проекту решения ЕЭК, необходимые, по мнению департамента-разработчика, для получения экспертной оценки проекта решения ЕЭК.

<sup>4</sup> Раздел не является обязательным к заполнению и заполняется лишь при наличии информации и желания у участника публичного обсуждения.