

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»
от 25 сентября 2024 г. № 547

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 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее соответственно – проект решения, Правила), 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 июля 2024 г. по 3 августа 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/0106898/ria_26062024.

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.

Указанной проблемой является необходимость актуализации текста классификационных таблиц изменений регистрационного досье, изложенных в дополнениях V и VI приложения № 19 к Правилам, с учетом опыта применения Правил и в связи с изменением части II указанного приложения, предусматривающей единые подходы к процедуре внесения в регистрационное досье лекарственного препарата незначимых изменений IA типа и (или) IA_{ну} типа.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Целями принятия проекта решения являются:

- актуализация текста Правил с учетом опыта их применения;
- усовершенствование классификации изменений в регистрационное досье лекарственного препарата;
- детализация требований и объема представляемых документов заявителем в рамках процедуры внесения изменений в целях обеспечения доступности для населения обращающихся на рынке ЕАЭС лекарственных препаратов;
- предупреждение дефектуры лекарственных препаратов;
- оптимизация административных процедур, связанных с процедурой внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

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 определить единые подходы к процедуре внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с учетом новых классификационных кодов, уточненных условий и конкретизированных перечней документации, а также упростить проведение указанной процедуры.

Приложение: на 3 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 Правила
регистрации и экспертизы лекарственных
средств для медицинского применения»

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.

Проект решения направлен на защиту жизни и здоровья пациента, защиту интересов производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц, а также на защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС.

Департаментом-разработчиком **указан полный перечень групп лиц**, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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.

При этом проект решения будет способствовать уточнению классификационных подходов к ряду изменений в составе регистрационного досье, исключению различий в условиях применения классификационных правил уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов ЕАЭС, применению единых требований к объему предоставляемой документации для указанных изменений, исключению из классификатора изменений, которые не осуществляются на практике.

Департаментом-разработчиком **указан полный перечень адресатов регулирования**, а также **надлежащим образом** описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках проекта решения предполагается актуализировать систему подходов уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС и фармацевтических производителей к классификации изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с учетом правоприменительной практики и изменения процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 29 мая 2024 г. № 43.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования.

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 Правил с учетом опыта их применения.

Департаментом-разработчиком **в целом раскрыта** причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком отмечено, что альтернативой предлагаемому регулированию является сохранение действующей редакции Правил, что не позволит фармацевтическим производителям и уполномоченным органам (экспертным организациям) государств – членов ЕАЭС обеспечивать рассмотрение ряда вносимых изменений по классу незамедлительного уведомления (IA_{нy}) в регистрационное досье лекарственного препарата и вынуждает осуществлять рассмотрение таких изменений по классу IB (с проведением экспертизы) или классу IA (с угрозой изъятия препарата с рынка при неодобрении вносимых изменений со стороны разрешительных органов). Вместе с тем данный подход сопровождается значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, фармацевтических производителей и заявителей, а также взаимопротиворечащими условиями подготовки документации.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию, а также обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей, поскольку снижает вероятность непризнания изменений в регистрационное досье, ранее не имевших классификационных кодов, или допускающих варианты неоднотипной классификации.

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