ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» от 1 октября 2020 г. № 305

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» (далее соответственно – проект решения, проект изменений, Решение № 78), 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 20 июля 2020 г. по 19 августа 2020 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104104/ria_13072020.

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.

Проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определены неверно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

- обеспечение взаимосвязи процессов регистрации и экспертизы лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 2 Решения № 78 и пунктом 184 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации), утвержденных Решением № 78, как единого процесса;

- унификация подходов экспертных организаций к количеству заполняемых экспертных отчетов по оценке модулей 4 и 5 регистрационного досье для воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов в рамках регистрации по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания;

- обеспечение возможности отзыва заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя;

- обеспечение возможности возврата уплаченных сборов (пошлин) в соответствии с законодательством государства – члена Союза при отзыве заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя;

- обеспечение возможности осуществления процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза после 12 февраля 2016 года;

- исключение указания аффилированных лиц в государствах признания ввиду отсутствия определения данного термина в актах Союза в сфере обращения лекарственных средств.

Вместе с тем в пункте 1 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком приведены не проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, а цели регулирования.

Представляется, что в качестве проблем, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, должно быть обозначено отсутствие:

- единых подходов экспертных организаций к количеству заполняемых экспертных отчетов по оценке модулей 4 и 5 регистрационного досье для воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов;

- возможности отзыва заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя, которое лишает заявителя права вернуть регистрационное досье лекарственного препарата и уплаченные им сборы (пошлины) в случае, если заявление об отзыве подано до начала проведения экспертизы;

- единых подходов к возможности осуществления процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза после 12 февраля 2016 года.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что целью принятия проекта решения является унификация подходов и требований уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза:

- к оценке экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов в рамках регистрации по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания, которые могут приводить к отказам в согласовании экспертных отчетов государств – членов Союза;

- к процедуре отзыва заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя;
- к возврату уплаченных сборов (пошлин) в соответствии с законодательством государств – членом Союза при отзыве заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя;
- к процедуре внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членом Союза после 12 февраля 2016 года.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в целом окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие предоставит субъектам предпринимательской деятельности возможность отзыва заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя и возврата уплаченных им сборов (пошлин), если заявление об отзыве будет подано до начала проведения экспертизы.

Вместе с тем департаменту-разработчику было предложено предусмотреть в проекте изменений положения, согласно которым:

- в случае отзыва заявления до начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы или заключения договора на проведение экспертизы) уплаченные заявителем сборы (пошлины) или иные обязательные платежи возвращаются заявителю;
- возможность возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных обязательных платежей заявителю в случае отзыва заявления после начала проведения экспертизы может быть предусмотрена законодательством государств – членом Союза.

В рамках рассмотрения проекта решения на 97-м заседании рабочей группы 22 сентября 2020 г. представитель департамента-разработчика сообщил, что указанные предложения учтены при доработке проекта решения.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78»

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 территории Союза.

Подпунктом «а» пункта 2 проекта изменений предусмотрено дополнение пункта 13 Правил регистрации абзацами следующего содержания:

«13. В случае отзыва заявления уплаченные заявителем сборы (пошлины) или иные обязательные платежи, предусмотренные пунктом 12 настоящих Правил, возвращаются заявителю, если заявление об отзыве подано до начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы или заключения договора на проведение экспертизы).

Возможность возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных настоящими Правилами, заявителю в случае отзыва заявления **может быть предусмотрена законодательством государств – членом Союза».**

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 13 Правил регистрации заявителю не возвращаются расходы, указанные в пункте 12 Правил регистрации, то есть расходы на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных препаратов, процедуры, связанные с регистрацией, а также на проведение инспекций в целях определения соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик, инициируемых в связи с осуществлением указанных процедур.

Поскольку между положением, предусмотренным пунктом 13 действующей редакции Правил регистрации, и дополняющими его абзацами, предусмотренными проектом изменений, имеется несогласованность, **пункт 13 Правил регистрации предлагается не дополнять, а изложить в новой редакции.**

Кроме того, в целях унификации процедур регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственных препаратов предлагается предусмотреть единый подход к возможности возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных обязательных платежей заявителю в случае отзыва заявления до начала проведения экспертизы без приведения отсылочно-бланкетной нормы к законодательству государств – членом Союза, сохранив отсылочно-бланкетную норму к национальному законодательству государств – членом Союза исключительно в части обеспечения возможности возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных обязательных платежей заявителю в случае отзыва заявления после начала проведения экспертизы.

В этой связи подпункт «а» пункта 2 проекта изменений представляется целесообразным изложить в следующей редакции:

«а) пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13. В случае отзыва заявления уплаченные заявителем сборы (пошлины) или иные обязательные платежи, предусмотренные пунктом 12 настоящих Правил, возвращаются заявителю, если заявление об отзыве подано до начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы или заключения договора на проведение экспертизы).

Возможность возврата уплаченных сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных настоящими Правилами, заявителю в случае отзыва заявления **после начала проведения экспертизы** может быть предусмотрена законодательством государств – членов Союза.»».

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- производителей лекарственных препаратов (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье);
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска, оптимизации администрирования процедур работы с регистрационными досье лекарственных препаратов.

Вместе с тем, учитывая, что заявителями на регистрацию лекарственных препаратов также могут быть уполномоченные производителем лица, **перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, предлагается дополнить указанной категорией лиц.**

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 Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования предлагается дополнить уполномоченными производителем лицами.**

Кроме того, департаментом-разработчиком **не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов**, например, путем указания, что посредством принятия проекта решения будут обеспечена правовая определенность и унификация требований:

- к оценке экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов в рамках регистрации по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания;

- к процедуре отзыва заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя;

- к процедуре внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза после 12 февраля 2016 года.

В этой связи пункт 4 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику необходимо дополнить соответствующими сведениями.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предлагается установить требования к количеству оформляемых экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов при проведении экспертизы регистрационных досье указанных лекарственных препаратов в рамках регистрации по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания, что позволит обеспечить единообразный подход уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения к валидации и проведению экспертизы регистрационного досье, исключить дублирование работ в части заполнения аналогичных по содержанию отчетов.

Вместе с тем в рамках регулирования в Правила регистрации предлагается также внести следующие основные изменения:

- обеспечение возможности отзыва заявления о регистрации лекарственного препарата и возврата уплаченных сборов (пошлин) при отзыве заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя;

- уточнение положений, регулирующих процедуру внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза после 12 февраля 2016 года.

В этой связи пункт 5 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику необходимо дополнить соответствующими сведениями.

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 установления единых подходов, регламентирующих:

- количество оформляемых экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов;
- возможность возврата уплаченной в бюджет государственной пошлины в соответствии с законодательством государства – члена Союза;
- возможности внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членом Союза после 12 февраля 2016 года.

Вместе с тем **пункт 6 информационно-аналитической справки необходимо дополнить сведениями о таком инструменте обеспечения достижения целей регулирования как предоставление возможности отзыва заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя.**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение действующего регулирования без изменения.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, действующим регулированием предусмотрены положения, которые:

- обязывают уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членом Союза оформлять дублирующие по содержанию информации отчеты;
- не позволяют заявителю осуществлять отзыв заявления на регистрацию лекарственного препарата;
- не позволяют вносить изменения в регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по национальной процедуре в течение переходного периода;
- не позволяют осуществить регистрацию и подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, экспертиза регистрационных досье которых будет завершена соответственно после 1 января 2021 г. и 1 января 2026 г. (даты окончания переходных периодов).

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 предлагаемые проектом решения изменения позволят снизить издержки производителей, связанные с подачей регистрационных досье лекарственных препаратов на процедуру регистрации, поскольку будет обеспечена возможность проведения менее затратных процедур перерегистрации или приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза.

Вместе с тем следует отметить, что проектом решения также предусмотрена возможность возврата уплаченных сборов (пошлин) при отзыве заявления о регистрации лекарственного препарата по инициативе заявителя, которая позволит заявителям сократить дополнительные затраты, связанные с регистрацией лекарственных препаратов, например, в случае если заявителем принято решение о сокращении перечня государств признания.

В этой связи пункт 10 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику необходимо дополнить соответствующими сведениями.