

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 27 марта 2026 г. № 633

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 28 января по 27 февраля 2026 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/3346/>.

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.

По информации департамента-разработчика, приложением № 2 к Правилам установлены формы заявлений о регистрации, перерегистрации лекарственного препарата, приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата (далее – заявления на регистрационные процедуры).

При этом в качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком обозначена **необходимость внесения изменений** в формы заявлений на регистрационные процедуры **в части**

дополнения указанной формы позициями об указании Международного непатентованного наименования (далее – МНН), общепринятого, группировочного и химического наименования действующего вещества.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, проект решения подготовлен с учетом анализа реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС (далее – реестр).

При этом в качестве цели регулирования департаментом-разработчиком обозначено **исключение случаев, когда в поле «МНН или общепринятое, группировочное или химическое наименование, гомеопатический материал или лекарственное растительное сырье» реестра вместо МНН указываются наименования активных фармацевтических субстанций, что:**

- приводит к необоснованному использованию наименований активных фармацевтических субстанций вместо МНН, а также вместо общепринятых и группировочных наименований действующих веществ в нарушение порядка формирования и кодификации данной информации;

- не позволяет обеспечить единообразное представление информации в реестре и отразиться на процедурах государственных закупок, поскольку одинаковые лекарственные препараты, отличающиеся по наименованиям действующих веществ, будут формально относиться к разным товарным позициям.

- приводит к невозможности осуществления в реестре поиска по МНН, общепринятому, группировочному или химическому наименованию действующего вещества.

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 обеспечит унифицированные подходы к включению в реестр сведений о МНН, общепринятом, группировочном и химическом наименовании действующего вещества лекарственного препарата.

Приложение: на 2 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 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.

По информации департамента-разработчика, проект решения направлен на защиту жизни и здоровья пациентов государств – членов ЕАЭС, интересов производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц, а также уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС.

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.

Адресатами регулирования проекта решения являются производители лекарственных препаратов и уполномоченные ими лица, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье. При этом департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения будет способствовать улучшению качества представления информации в реестре, обеспечивая единообразие представления данных и оптимизацию процессов поиска и закупки лекарственных препаратов.

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).

Согласно информации департамента-разработчика, проектом решения предлагается внести изменения в Правила в части дополнения форм заявлений

на регистрационные процедуры позициями об указании МНН, общепринятого, группировочного и химического наименования действующего вещества.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения.

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 указания заявителем МНН, общепринятого, группировочного и химического наименования действующего вещества в заявлении на регистрационные процедуры, из которого в последующем такое наименование будет использоваться для формирования записи в реестре;

- обеспечит единообразие представляемой информации в реестре и позволит устранить неопределенность при осуществлении государственных закупок и поиске в реестре информации о лекарственном препарате.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описан механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассмотрено сохранение действующих форм заявлений на регистрационные процедуры, которое, по мнению департамента-разработчика, приведет к сохранению существующих проблем, связанных с недостаточной прозрачностью представляемых сведений, негативно скажется на процедуре государственных закупок и обеспечении доступности лекарственных препаратов для населения государств – членов 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.

По информации департамента-разработчика, принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей, поскольку предлагаемые им изменения будут способствовать повышению прозрачности и унификации данных, используемых в процессах государственных закупок и конкурентных торгов.

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