

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 26 марта 2024 г. № 515

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 17 января 2024 г. по 16 февраля 2024 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106381/ria_12012024.

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 Правил с учетом потребности в:

- унификации требований к предоставлению маркировки (сведений о лекарственном препарате) и макетов упаковок с маркировкой в составе регистрационного досье лекарственного препарата;

- установлении единых подходов к оценке безопасности, эффективности и качества продукции (медицинских изделий, устройств, комплектующих средств), с помощью которой будет использоваться или вводиться лекарственный препарат, и которая будет поставляться вместе с лекарственным препаратом (далее – продукция), размещаемой в упаковке лекарственных препаратов, подаваемых на регистрационные процедуры;

- установлении единого подхода к выдаче регистрационного удостоверения при добавлении новой лекарственной формы к ранее зарегистрированной лекарственной форме лекарственного препарата.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Целью принятия проекта решения является актуализация текста Правил с учетом устранения различий в подходах уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС к:

- истребованию макетов упаковок или маркировки лекарственного препарата;
- оценке продукции, помещаемой в упаковку лекарственного препарата;
- выдаче регистрационных удостоверений на дополнительные дозировки 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 установить единый подход к выдаче регистрационного удостоверения при добавлении новой лекарственной формы лекарственного препарата, а также обеспечить правовую определенность в отношении положений Правил о маркировке, упаковке и оценке продукции, с помощью которой будет использоваться или вводиться лекарственный препарат.

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.

Проект решения направлен на защиту жизни и здоровья пациента, защиту интересов производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц в части оптимизации излишних требований документооборота, а также 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 устранению различий в подходах уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС к:

- истребованию макетов упаковок или маркировки лекарственного препарата;
- оценке продукции, помещаемой в упаковку лекарственного препарата;
- выдаче регистрационных удостоверений на дополнительные дозировки лекарственного препарата.

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 установить единые подходы уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС к истребованию макетов упаковок или маркировки лекарственного препарата; оценке продукции, помещаемой в упаковку лекарственного препарата; выдаче регистрационных удостоверений на дополнительные дозировки лекарственного препарата.

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 правоприменения.

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, но такой подход не может разрешить выявленные проблемы, 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 им предусматривается исключение дублирования сведений о продукции, размещаемой в упаковке лекарственных препаратов, подаваемых на регистрационные процедуры и макетов упаковок с маркировкой в составе регистрационного досье лекарственного препарата.

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