

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 4 декабря 2017 г. № 186

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 – проект решения), 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 сентября 2017 г. по 3 ноября 2017 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102664/ria_31082017_md.doc.

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 точно.

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

- изменение даты окончания переходного периода, в течение которого заявитель вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членом Союза, с 31 декабря 2018 г. на 31 декабря 2020 г.;

- устранение различий в требованиях, предъявляемых к формированию регистрационного досье и внесению изменений в него для особой группы лекарственных препаратов – вакцин для профилактики гриппа;

- установление сокращенных сроков рассмотрения заявок на регистрацию вакцин для профилактики гриппа и внесения изменений в их досье, что обусловлено появлением информации о типе штамма вируса гриппа ежегодно в марте и необходимостью начинать применение зарегистрированной вакцины каждый год не позднее октября для обеспечения необходимого уровня иммунитета населения.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что цели принятия проекта решения заключаются в:

- продлении до 31 декабря 2020 г. срока переходного периода в отношении возможности представления документа, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданного производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членом Союза;

- установлении единых подходов к содержанию документов регистрационного досье для вакцин для профилактики гриппа;

- определении единых требований к составу регистрационных документов при внесении изменений в регистрационные документы при изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа по ускоренной процедуре, а также требований к регистрации и внесению изменений в регистрационное досье пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит продлить срок переходного периода для представления документа, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданного производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государства – члена Союза, а также сократить сроки проведения процедуры по внесению изменений в регистрационные документы при изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа.

Одновременно рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике ЕЭК,
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.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза **не выявлены**.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту здоровья пациента (как объекта вакцинации и создания защитного иммунитета), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как системы противодействия возникновению эпидемий и пандемий гриппа).

Кроме того, проект решения направлен на защиту интересов фармацевтических производителей при формировании регистрационного досье в части подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики, производителей вакцин (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье) и уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданному стандарту качества и эффективности.

Полагаем, что 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 Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу регистрационного досье);

- разработчики и производители сезонных вакцин для профилактики гриппа, а также пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие регистрацию указанных вакцин и экспертизу материалов регистрационного досье, а также допуск вакцин для профилактики гриппа на рынок Союза.

Вместе с тем **департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов**, например, посредством установления единых требований к составу регистрационного досье и порядку внесения изменений в регистрационные документы при изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа, а также к регистрации и внесению изменений в регистрационное досье пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа, которые будут обязательными для адресатов регулирования.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предлагается:

- установить единые требования к структуре, содержанию, формату и объему регистрационного досье, процедурам внесения в досье изменений, экспертизы регистрационного досье, а также срокам рассмотрения заявлений на регистрацию;

- продлить срок представления документов, подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданных производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза, на 2 года – до 31 декабря 2020 года.

Полагаем, что **содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования департаментом-разработчиком приведено в достаточной степени.**

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 к процедуре внесения изменений в регистрационные документы при изменении штаммового состава сезонных вакцин для профилактики гриппа по ускоренной процедуре, а также регистрации пандемических и препандемических вакцин для профилактики гриппа;

- продления срока представления документа, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданного производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членов Союза, до 31 декабря 2020 года.

Полагаем, что **департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрена возможность применения обычной процедуры рассмотрения заявлений на регистрацию и внесение изменений для такой группы лекарственных препаратов, как вакцины для профилактики гриппа.

Однако, в таком случае будет невозможно обеспечить начало вакцинации населения в сроки, необходимые для создания защитного иммунитета и предотвращения эпидемий и (или) пандемий гриппа.

Кроме того, отказ от продления срока представления документов, подтверждающих соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, выданных производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств – членом Союза, и требование обязательности прохождения всеми производителями в течение 2018 года инспекций всех своих производственных площадок на соответствие требованиям надлежащей производственной практики повлечет за собой образование очередей на инспектирование, срыв сроков регистрации лекарственных препаратов и нарушение лекарственного обеспечения населения Союза.

Полагаем, что департаментом-разработчиком приведены достаточно аргументированные доводы в пользу выбранного варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.