

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 20 декабря 2024 г. № 561

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), 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 октября по 16 ноября 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/0106996/ria_14102024.

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 в целом определена точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является **необходимость актуализации Правил** регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78, с учетом правоприменительной практики в части:

- обеспечения возможности завершения приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах – членах ЕАЭС, в соответствие с требованиями ЕАЭС (далее –

процедура приведения в соответствии) для лекарственных препаратов, заявленных для приведения в соответствие до 31 декабря 2025 г., когда такая процедура приведения в соответствие не завершена во всех государствах признания;

- устранения запрета на одновременное рассмотрение регистрационного досье несколькими государствами признания при внесении в него изменений;

- упрощения подхода к проведению актуализации экспертных отчетов, выполненных после регистрации лекарственного препарата или процедуры приведения в соответствие, при внесении изменений в регистрационное досье и подтверждении регистрации.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются:

- обеспечение возможности завершения процедуры приведения в соответствие для лекарственных препаратов, которые начали ее до 31 декабря 2025 г. и не успели завершить во всех государствах признания;

- устранение запрета на одновременное рассмотрение регистрационного досье несколькими государствами признания при внесении в него изменений;

- обеспечение единых подходов к составлению экспертных отчетов, выполненных после регистрации лекарственного препарата или процедуры приведения в соответствие, при внесении изменений в регистрационное досье и подтверждении регистрации.

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 в целом направлено на упрощение и оптимизацию процедур приведения в соответствие, внесения изменений в регистрационное досье и подтверждения регистрации лекарственных препаратов.

Вместе с тем **пункт 2 проекта решения предлагается доработать** с учетом предложения, указанного в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Приложение: на 3 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 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 таможенной территории ЕАЭС.

Согласно пункту 30 Правил в случае невозможности представления действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС (далее – сертификат GMP), заявитель при подаче **до 31 декабря 2024 г.** заявления на регистрацию лекарственного препарата или на приведение его регистрационного досье в соответствие с требованиями права ЕАЭС взамен данного документа представляет комплект документов и сведений, предусмотренных указанным пунктом Правил.

Подпунктом «б» пункта 2 проекта изменений предусмотрено исключение из пункта 30 Правил слов «до 31 декабря 2024 г.», то есть снятие временного ограничения для действия нормы о возможности замены сертификата GMP комплектом соответствующих документов и сведений.

Таким образом, благодаря проекту изменений для заявителей обеспечивается возможность замены сертификата GMP документами и сведениями, указанными в пункте 30 Правил, на бессрочной основе.

Вместе с тем с учетом процедур согласования и принятия проектов актов ЕЭК, установленных Регламентом, представляется, что внесение предлагаемых проектом решения изменений в Правила и их вступление в силу на практике могут быть осуществлены не ранее февраля-марта 2025 года.

В этой связи в целях обеспечения непрерывности действия права хозяйствующего субъекта не представлять сертификат GMP **пункт 2 проекта решения предлагается дополнить словами «Действие изменения, предусмотренного подпунктом «б» пункта 2 приложения к настоящему Решению, распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2025 г.».**

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

Проект решения направлен на защиту интересов:

- производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц в части оптимизации излишних требований документооборота в области регистрации лекарственных препаратов;

- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, выполняющих процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата.

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;
- 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 устранению:

- различий в подходах к процедуре приведения в соответствие и заполнению экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;

- запрета на одновременное рассмотрение регистрационного досье несколькими государствами признания при внесении в него изменений.

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, в рамках предлагаемого регулирования предполагается:

- изменить процедуру приведения в соответствие, обозначив в качестве факта выполнения данной процедуры дату начала работ в референтном государстве и предоставив заявителю срок три года для завершения работ в каждом из государств – членов ЕАЭС;

- устранить запрет на одновременное рассмотрение документов регистрационного досье в государствах признания;

- актуализировать форму экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата с учетом изменений, внесенных в Правила Решением Совета ЕЭК от 29 мая 2024 г. № 43.

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 актуализации текста Правил с учетом

правоприменительной практики в части процедур приведения в соответствие, внесения изменений в регистрационное досье и подтверждения регистрации лекарственных препаратов.

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 действующей редакции Правил.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, сохранение действующей редакции Правил приведет к изъятию из обращения на рынке государств – членов ЕАЭС лекарственных препаратов, не завершивших процедуру приведения в соответствие до 31 декабря 2025 года.

В конечном итоге это приведет к возникновению дефектуры лекарственных препаратов на рынке 4-х из 5-ти государств – членов ЕАЭС, в которых наблюдаются более низкие темпы выполнения указанной процедуры.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** рассмотрен **альтернативный вариант** предлагаемому регулированию и **обоснована оптимальность** варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

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 проект решения направлен на сохранение:

- обращения лекарственных препаратов, не завершивших процедуру приведения в соответствие на национальных рынках до ее фактического окончания;
- возможности получения производителями лекарственных препаратов прибыли от продаж лекарственных препаратов данной группы.

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