

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. № 83»
от 23 мая 2023 г. № 466

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. № 83» (далее соответственно – проект решения, Решение № 83), 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 со 20 марта по 19 апреля 2023 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:
http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0105857/ria_13032023.

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 неточно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является установление единых подходов к подготовке и проведению инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, классификации недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора, подготовке инспекционного отчета, обмену данными о результатах инспектирования систем фармаконадзора.

Вместе с тем в пункте 1 информационно-аналитической справки ошибочно указана цель регулирования.

В свою очередь, представляется, что ключевой проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является отсутствие единых правил подготовки и проведения фармацевтических инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, классификации недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора, подготовки инспекционного отчета, а также обмена данными о результатах инспектирования систем фармаконадзора. В связи с отсутствием таких правил уполномоченные органы государств – членов Союза осуществляют проверку систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в рамках контрольно-надзорной деятельности в соответствии с законодательством государств – членов Союза, что создает предпосылки для применения различных подходов к проведению фармацевтических инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

В этой связи **пункт 1 информационно-аналитической справки нуждается в доработке** в части уточнения формулировки проблемы, на решение которой направлен проект решения.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена не вполне верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является **гармонизация подходов к процедурам проведения инспекции** системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

Вместе с тем проектом решения предусмотрено дополнение Решения № 83 Правилами проведения фармацевтических инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (далее – проект Правил). Проектом Правил предлагается **установить единые требования к процедуре проведения инспекции** системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, включая требования к подготовке и проведению инспекции, подготовке отчета инспекции системы фармаконадзора, обмену данными о результатах инспектирования систем фармаконадзора. Таким образом, целью регулирования является не гармонизация, а **унификация** правил подготовки и проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

В этой связи **пункт 2 информационно-аналитической справки предлагается скорректировать** в части уточнения цели регулирования.

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 минимизировать риски:

- возникновения неравных условий ведения предпринимательской деятельности, связанных с применением уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза различных подходов к подготовке и проведению инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

- непризнания результатов оценки системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений.

Вместе с тем ссылку на приложение № 2 к проекту Правил, предусмотренную подпунктом 5.2.4 проекта Правил, предлагается заменить ссылкой на приложение № 5 к проекту Правил, уточнив, что в приложении № 5 к проекту Правил приводится не пример, а форма инспекционного обзора.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Б.А. Сагинтаев

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. № 83»

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.

Согласно подпункту 5.2.4 проекта Правил **пример инспекционного обзора приводится в приложении № 2 к проекту Правил.**

Вместе с тем приложением № 2 к проекту Правил установлена **форма отчета об инспектировании системы фармаконадзора** держателя регистрационного удостоверения.

В то же время приложением № 5 к проекту Правил предусмотрена **форма обзора несоответствий по результатам инспектирования** системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

Учитывая, что согласно подпункту 5.2.4 проекта Правил сокращенное понятие «инспекционный обзор» используется в отношении обзора несоответствий по результатам инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, **в подпункте 5.2.4 проекта Правил представляется целесообразным ссылку на приложение № 2 к проекту Правил заменить ссылкой на приложение № 5 к проекту Правил, уточнив, что в приложении № 5 к проекту Правил приводится не пример, а форма инспекционного обзора.**

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

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

- пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов);

- держателей регистрационных удостоверений и иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору;

- уполномоченных органов (экспертных организаций) государства – членов Союза, выполняющих инспекции по фармаконадзору.

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.

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены:

- производители лекарственных препаратов (держатели регистрационных удостоверений), а также уполномоченные ими лица по фармаконадзору;
- уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

При этом разработчиком отмечено, что посредством принятия проекта решения будут установлены единые правила проведения инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

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).

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках предлагаемого регулирования предполагается установить **единые подходы** к процедурам проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

Вместе с тем проектом Правил предлагается установить не единые подходы, а единые правила подготовки и проведения инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

В этой связи в пункте 5 информационно-аналитической справки предлагается указать, что единые правила подготовки и проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, предусмотренные проектом решения, будут являться обязательными как для держателей регистрационных удостоверений и иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору, так и для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, выполняющих инспекции по фармаконадзору.

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 требований к процедурам проведения инспекций системы фармаконадзора (объекты и объем инспекций, порядок назначения, процедуры проведения инспекции, составление инспекционного отчета и обзора несоответствий по результатам инспекции).

Департаментом-разработчиком надлежащим образом раскрыта причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением целей регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение национальных правил инспектирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, в указанном случае использование отличающихся подходов в государствах – членах Союза к инспектированию может привести к непризнанию результатов оценки системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений в составе модуля 1 регистрационного досье лекарственных препаратов и, соответственно, увеличит количество отказов в признании регистрации лекарственных препаратов.

Кроме того, департаментом-разработчиком также рассмотрен вариант, предусматривающий отказ от выполнения инспектирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений.

По мнению департамента-разработчика, в указанном случае объективная оценка выполнения держателем регистрационного удостоверения мероприятий по фармаконадзору в стране производства будет невозможна, что может стать причиной для прекращения допуска фармацевтической продукции Союза в третьи страны (на экспорт), а также потребует выполнения инспекций систем фармаконадзора внешними фармацевтическими инспекторатами, что приведет к увеличению расходов держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию и обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

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:

- сохранение в обращении на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов, обладающих доказано положительным профилем соотношения «польза – риск» и исключение из оборота и производства лекарственных средств, представляющих угрозу общественному здоровью и благополучию населения;

- исключение недобросовестной конкуренции, связанной с формированием необъективного мнения в среде медицинских и фармацевтических работников относительно безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, выпускаемых национальными и зарубежными производителями лекарственных средств.

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