

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» от 29 июля 2015 г. № 27

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 Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), 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 20 апреля 2015 г. по 20 мая 2015 года.

Все поступившие в ходе публичного обсуждения проекта решения замечания и предложения заинтересованных лиц в настоящее время учтены.

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

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=128>.

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.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке **не вполне точно обозначена проблема**, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

Так, по мнению департамента-разработчика, в рамках обращения зарегистрированных лекарственных препаратов существует риск возникновения нежелательных реакций и эффектов, причиняющих вред здоровью человека, а также случаев неэффективности лекарственных препаратов, которые требуют разработки единых подходов к их выявлению, учету, анализу и последующему предупреждению с учетом формирования в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем рабочая группа предлагает уточнить формулировку проблемы, указав, что проект решения подготовлен в связи с различиями в подходах к установлению требований по проведению фармаконадзора в рамках обращения зарегистрированных лекарственных препаратов в государствах – членах Союза (далее – государства-члены), вследствие наличия которых возникают барьеры для свободного обращения лекарственных средств на территории всего Союза.

Кроме того, в информационно-аналитической справке в качестве обоснования проблемы не указаны конкретные негативные последствия имеющейся проблемной ситуации.

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 2 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор), ЕЭК осуществляет свою деятельность на основе принципов экономической обоснованности принимаемых решений, а также открытости, гласности и объективности.

В этой связи необходимо обратить внимание, что департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке не приведены объективные и обоснованные данные, позволяющие однозначно определить наличие конкретных негативных последствий имеющейся проблемной ситуации, разрешение которой возможно исключительно посредством утверждения решением Совета ЕЭК единых правил надлежащей практики фармаконадзора Союза.

Учитывая изложенное, **рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику** в информационно-аналитической справке (пункт 1) **более подробно и комплексно обосновать проблему**, на решение которой направлено введение предлагаемого регулирования.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

В качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал необходимость:

- гармонизации методологических подходов к выявлению редких нежелательных эффектов, угрожающих жизни и здоровью человека, связанных с рисками обращения и применения новых и уже известных лекарственных препаратов;

- объективной оценки соотношения ожидаемой пользы применения лекарственного препарата к потенциальному вреду, который оно может нанести человеку из-за наличия нежелательных (побочных) действий;

- выявления на рынке неэффективных лекарственных препаратов и исключения их из дальнейшего оборота;

- устранения барьеров в торговле, связанных с различиями в национальных правилах оценки безопасности лекарственных препаратов, находящихся на рынке лекарственных средств.

Рабочая группа отмечает, что **реализация предусмотренных проектом решения подходов может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение унифицированных правил надлежащей практики фармаконадзора будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем **проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.**

В этой связи рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются:

- необходимости указания в проекте решения положения об установлении переходного периода введения в действие проекта Правил в отношении лекарственных средств, зарегистрированных в государствах-членах до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение), продолжительностью до 31 декабря 2025 года (по аналогии с нормой пункта 1 статьи 20 Соглашения);

- необходимости рассмотрения вопроса об установлении проектом решения переходного периода для поэтапного введения в действие проекта Правил (его отдельных разделов) с учетом имеющейся практики государств-членов и опыта Европейского союза;

- рисков, связанных с наличием в проекте Правил положений абстрактного и оценочного характера;

- наличия дискреционных формулировок положений проекта Правил, в том числе устанавливающих перечень оснований для проведения внеплановых инспекций в рамках системы фармаконадзора и определяющих основания принятия решений при проведении разрешительных процедур по результатам проведения дорегистрационной инспекции системы фармаконадзора.

При этом рабочая группа также рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Б.Б. Бекешев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Правилах надлежащей практики
фармаконадзора Евразийского
экономического союза»

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.

1.1. Необходимость дополнительной проработки вопроса о форме и объеме содержательного наполнения проекта Правил, а также об установлении переходных периодов его введения в действие с учетом опыта государств-членов и наилучшей международной практики (в частности, Европейского союза).

1.1.1. Необходимо отметить, что в соответствии с пунктом 1 статьи 20 Соглашения лекарственные средства, зарегистрированные в государствах-членах до вступления в силу Соглашения, должны быть приведены в соответствие с требованиями и правилами Союза до 31 декабря 2025 года.

В этой связи полагаем целесообразным **дополнить проект решения положением** об установлении переходного периода введения в действие проекта Правил в отношении лекарственных средств, зарегистрированных в государствах-членах до вступления в силу Соглашения продолжительностью до 31 декабря 2025 года.

Следует также отметить, что в ходе рассмотрения проекта решения на заседании представителем департамента-разработчика были даны пояснения, что положения проекта Правил не будут применяться в отношении лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу Соглашения.

1.1.2. Полагаем, что в случае принятия проекта Правил, **при применении предусмотренных им положений абстрактного и оценочного характера** в рамках осуществления государственного контроля **может иметь место необоснованная широта усмотрения правоприменителя**, что создает угрозу негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.

Следует также отметить, что нечеткий характер формулировок положений проекта Правил **создает существенные предпосылки для формирования в государствах-членах различных подходов к их толкованию и для возникновения неоднородной практики правоприменения**, что несет угрозу для свободы обращения лекарственных средств между государствами-членами и равенства условий ведения предпринимательской деятельности.

Таким образом, форма документа об утверждении проекта Правил (решение Совета ЕЭК) не вполне соответствует содержанию проекта Правил, во многом состоящего из положений рекомендательного и описательно-оценочного характера.

Согласно пункту 13 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору, решения ЕЭК имеют нормативно-правовой характер, обязательны для государств-членов, входят в право Союза и подлежат непосредственному применению на территориях государств-членов.

Кроме того, необходимо обратить внимание, что в настоящее время целостная система надлежащей практики фармаконадзора в полной мере не организована ни в одном государстве-члене.

Справочно:

В Республике Беларусь только 17 ноября 2014 г. был принят Закон Республики Беларусь № 203-3 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – Закон № 203-3), который вступил в силу 21 мая 2015 года.

Данный законодательный акт вносит существенные изменения в порядок обращения лекарственных средств на территории Республики Беларусь, в частности, вводит систему фармаконадзора.

Законом № 203-3 вводится понятие надлежащей практики фармаконадзора, а также устанавливается обязанность производителей лекарственных средств по организации и функционированию системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора, в частности, по представлению информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства.

Следует отметить, что проект Технического кодекса установившейся практики «Надлежащая практика фармаконадзора» разработан Министерством здравоохранения Республики Беларусь, но до настоящего времени не утвержден.

В Республике Казахстан принят приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 г. № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 г. № 11485).

Данным приказом вводятся основные понятия и элементы, имеющиеся в надлежащей практике фармаконадзора.

В Российской Федерации регулирование в области фармаконадзора осуществляется соответствии со статьями 64-66 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Также в настоящее время подготовлен проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

В свою очередь, действовавшие ранее рекомендательные письма Минздрава России 2004 – 2008 гг., на основании которых формировались основные элементы системы фармаконадзора в Российской Федерации, были отозваны в 2011 году.

В этой связи в случае принятия проекта Правил в связи с введением наднационального регулирования объем обязательных требований для субъектов рынка по сравнению с действующим национальным регулированием будет существенно увеличен, расширен и детализирован, что будет сопровождаться введением регуляторных требований, создающих правовую неопределенность в связи абстрактным и оценочным характером формулировок, предусмотренных проектом Правил.

Следует также отметить, что в Европейском Союзе (далее – ЕС) фармаконадзор осуществляется согласно следующим основным регуляторным актам:

- Постановление Европейского Парламента и Совета 726/2004 от 31 марта 2004 г. (Regulation № 726/2004 Of The European Parliament And Of The Council), который устанавливает полномочия и обязанности регуляторных органов;

- Директива Европейского Парламента и Совета 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» от 6 ноября 2001 г. (Directive 2001/83/ЕС Of The European Parliament And Of The Council), которая определяет принципы деятельности национальных регуляторных органов и децентрализации европейской системы фармаконадзора.

15 декабря 2010 г. Европейский Парламент и Совет приняли Директиву 2010/84/ЕС, вносящую изменения в Директиву 2001/83/ЕС.

Указанные изменения, в первую очередь, касаются реформирования системы фармаконадзора и преобразования разрозненных национальных систем в единую общеевропейскую систему обеспечения надлежащего качества препаратов.

При этом следует учесть, что **система правил фармаконадзора в ЕС состоит из 16 модулей, которые принимались и вводились в действие поэтапно.**

Так, 7 первых из 16 модулей фармаконадзора ЕС содержат наиболее приоритетные положения в сфере фармаконадзора и вступили в силу 2 июля 2012 года. Проекты еще 2 модулей системы фармаконадзора ЕС (модуль III «Инспекции фармаконадзора» и модуль X «Дополнительный мониторинг») в 2012 году прошли публичное обсуждение.

Кроме того, в конце 2012 года были опубликованы версии следующих 5 модулей, которые впоследствии были включены в состав нормативов надлежащей практики фармаконадзора ЕС (GVP) после окончательной доработки.

В связи с изложенным, а также учитывая содержание проекта Правил, международный и национальный опыт, **рабочая группа предлагает департаменту-разработчику рассмотреть вопрос об установлении проектом решения переходного периода для поэтапного введения в действие проекта Правил (его отдельных разделов).**

При этом дополнительным обоснованием необходимости установления переходного периода для введения в действие проекта Правил (его отдельных разделов) является:

- ожидаемый срок утверждения проекта Правил решением Совета ЕЭК – не ранее октября месяца 2015 года, что в совокупности с указанным в проекте решения сроком его вступления в силу с 1 января 2016 г. сокращает продолжительность подготовительного периода для адресатов регулирования до 1-2 месяцев;

- необходимость подготовки адресатов регулирования к исполнению требований проекта Правил, в том числе: ознакомления с обязательными требованиями, содержащимися в проекте Правил; планирования и организации выполнения плана мероприятий по соблюдению всех требований проекта Правил; организации обучения персонала адресатов регулирования, в том числе субъектов предпринимательской деятельности, применению проекта Правил; выполнения организационно-технических мероприятий по реинжинирингу бизнес-процессов производителей лекарственных средств;

- наличие в проекте Правил абсолютно нового регулирования для большинства государств-членов Союза, требующего дополнительного времени для подготовки к исполнению впервые устанавливаемых требований (в частности, создание и внедрение института аудита системы фармаконадзора в организации).

Следует также отметить, что при рассмотрении проекта решения на заседании рабочей группы представителем департамента-разработчика была обозначена позиция об отсутствии возможности изложения части положений проекта Правил в форме акта рекомендательного характера, об оптимальности объема и характера положений проекта Правил и сроков его введения в действие для формирования в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

1.2. Проект Правил содержит значительное количество оценочных норм, терминов, не соответствующих требованиям права Союза и нормотворческой техники, дословных переводов иностранных слов.

1.2.1. Необходимо обратить внимание, что формулировки положений проекта Правил в значительном числе случаев являются **общими и нечеткими**, например: «В случае, если последующая информация вносит незначительные изменения в изначальные данные и оценку, она не подлежит незамедлительному представлению. Примеры **незначительных** изменений включают **незначимые** изменения **некоторых** дат, без влияния на оценку или передачу случая, или исправления опечаток в предыдущей версии случая. Следует, тем не менее, получить медицинское экспертное мнение в отношении значимости последующей информации, так как **в ряде случаев** формальная оценка **может быть недостаточной** (стр. 201).

1.2.2. В соответствии с пунктом 2.1.1 (стр. 15) проекта Правил «Система качества должна включать надлежащее управление ресурсами, контроль соответствия **нормативным требованиям** (нормам регулирования) и управление документацией.».

При этом термин «нормативные требования» достаточно часто используется в проекте Правил (пункты 2.6, 3.6, 4.2.4.1 и т.д.).

Вместе с тем следует отметить, что **термин «нормативные требования» не соответствует праву Союза.**

1.2.3. Необходимо привести в соответствие с нормами права Союза некоторые иностранные термины, используемые в проекте Правил, например, такие как: «рутинность», «репортирование», «регуляторное агентство», «стран-участниц».

1.2.4. Согласно пункту 4.2.1.2.2 (стр. 69) внеплановые инспекции системы фармаконадзора проводятся в случае выявления одного или нескольких из иницирующих факторов, в том числе **«низкого качества»** предоставляемой информации.

Данное положение содержит дискреционную норму, создающую высокий риск избирательности при назначении и проведении внеплановых проверок субъектов предпринимательской деятельности, в связи с чем подлежит исключению или конкретизации.

1.2.5. Согласно пункту 4.2.1.2.2 (стр. 70, подпункт 4) «внеплановые инспекции выполняются в случае выявления одного или нескольких из нижеуказанных иницирующих факторов:

а) **озабоченность** по поводу состояния или выполнения обязательств в рамках плана по управлению рисками».

Данное положение содержит дискреционную норму, создающую высокий риск избирательности при назначении и проведении внеплановых проверок субъектов предпринимательской деятельности, в связи с чем подлежит исключению или конкретизации.

1.2.6. Согласно пункту 4.2.1.2.2 (стр. 71, подпункт 6) «внеплановые инспекции выполняются в случае выявления одного или нескольких из нижеуказанных иницирующих факторов:

б) **другие источники информации** и жалобы».

Данное положение содержит дискреционную норму, создающую высокий риск избирательности при назначении и проведении внеплановых проверок субъектов предпринимательской деятельности, в связи с чем подлежит исключению или конкретизации.

1.2.7. В соответствии с пунктом 4.2.1.3.2 (стр. 73) «в случае если в результате дорегистрационной инспекции системы фармаконадзора **возникает обеспокоенность** по поводу способности держателя регистрационного

удостоверения выполнять требования к системе фармаконадзора, установленные законодательством и надлежащей практикой фармаконадзора, **регуляторный орган может рекомендовать следующие меры:**

а) отказ в выдаче удостоверения о государственной регистрации;

б) выполнение повторной инспекции до выдачи удостоверения о государственной регистрации с целью подтверждения устранения критических несоответствий и выполнения рекомендаций;

в) выдача удостоверения о государственной регистрации с рекомендацией проведения инспекции системы фармаконадзора на раннем пострегистрационном этапе.».

Данное положение содержит дискреционную норму, предусматривающую необоснованную широту усмотрения правоприменителя при осуществлении разрешительных процедур, в связи с чем подлежит исключению или конкретизации.

1.2.8. Согласно пункту 11.2.2 (стр. 308-309) «Представление информации регуляторным органам с целью информирования и получения согласования должно быть сделано заранее и на условиях запрета на ее публикацию до истечения срока, как минимум, 24 часов до ее публикации. Уведомление регуляторных органов одновременно с представлением информации населению возможно только **в исключительных случаях и по веским причинам.**

Данное положение содержит оценочные формулировки «в исключительных случаях» и «по веским причинам», которые требуют конкретизации.

1.2.9. Из раздела 1 «Термины и определения» проекта Правил также предлагается исключить англоязычные аналоги терминов, приводимых на русском языке.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны:

- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);
- организации системы здравоохранения в целом (как первичные потребители лекарственных препаратов).

Следует отметить, что департаментом-разработчиком группы заинтересованных лиц указаны не в полном объеме, поскольку их перечень необходимо дополнить организациями, осуществляющими оптовую и розничную реализацию лекарственных средств.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны субъекты предпринимательской деятельности – держатели регистрационных удостоверений на лекарственные средства, уполномоченные лица по фармаконадзору, а также уполномоченные органы государств-членов в сфере здравоохранения.

Полагаем, что департаментом-разработчиком адресаты регулирования указаны не в полном объеме, поскольку их перечень необходимо дополнить производителями лекарственных средств, которые не всегда являются одновременно и держателями регистрационных удостоверений.

Вместе с тем следует отметить, что департаментом-разработчиком в данном разделе в информационно-аналитической справке **не указана информация о воздействии**, оказываемом регулированием на его адресатов (например, посредством установления в рамках права Союза единых требований к осуществлению надлежащей практики фармаконадзора).

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в достаточной степени описано содержание предусматриваемых проектом решения обязательных правил поведения, которые распространяются на адресатов регулирования.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что проектом Правил установлены:

- требования к качеству системы фармаконадзора;
- требования к структуре и содержанию мастер-файла системы фармаконадзора;
- цели и типы инспекций системы фармаконадзора, объекты и объем этих инспекций, их процедура;
- требования к структуре, процессам аудита системы фармаконадзора;

- общие требования к системе управления рисками, организации работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;
- требования к составлению периодического отчета по безопасности;
- требования к управлению сигналами о нежелательных реакциях;
- особенности пострегистрационных исследований безопасности лекарственных препаратов;
- особенности взаимодействия адресатов регулирования в рамках информирования о безопасности;
- требования к мерам по минимизации риска и особенности проведения дополнительного мониторинга.

Вместе с тем механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, представляющий собой причинно-следственную связь между введением регулирования и достижением его цели, департаментом-разработчиком не раскрыт.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернатив предлагаемому регулированию были рассмотрены следующие варианты:

- добровольное изъятие продукции фармацевтическим производителем;
- рекомендательные нормы в отношении организации работ по выявлению неэффективных и (или) небезопасных лекарственных препаратов.

При этом в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком также приводится обоснование неэффективности применения данных альтернатив предлагаемому регулированию, в соответствии с которым указанные варианты содержат в себе конфликт интересов, поскольку фармацевтическими производителями лекарственный препарат рассматривается, в первую очередь, как товар (с коммерческой точки зрения), в то время как его оценка потребителями (пациентами и организациями здравоохранения) проводится с позиции безопасности и эффективности применения.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

Департаментом-разработчиком обозначено, что в результате принятия проекта решения происходит 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.

При этом посредством принятия проекта решения, по мнению департамента-разработчика, может быть обеспечено исключение недобросовестной конкуренции, связанной с формированием необъективного мнения в среде медицинских и фармацевтических работников относительно качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, выпускаемых национальными и зарубежными производителями лекарственных средств.

В информационно-аналитической справке также подчеркивается возможность вывода на внешние рынки лекарственных средств национальных фармацевтических производителей.

В качестве эффектов принятия проекта решения департамент-разработчик обозначает создание фармацевтическими производителями рабочих мест для ведения системы фармаконадзора предприятия и перенос акцента по формированию и поддержанию системы фармаконадзора с организаций здравоохранения и аптечных учреждений на фармацевтических производителей.

Вместе с тем оценка расходов субъектов предпринимательской деятельности, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом решения обязанностей, департаментом-разработчиком не приведена, что затрудняет возможность оценки влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности.