

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О наблюдателях в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза» от 27 апреля 2018 г. № 208

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 Коллегии ЕЭК «О наблюдателях в Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, Фармакопейный комитет Союза), 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 февраля 2018 г. по 23 марта 2018 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:

[https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102915/ria\\_19022018](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102915/ria_19022018).

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены не в полном объеме**.

В сводной информации департаментом-разработчиком не отражены два замечания Департамента развития предпринимательской деятельности ЕЭК, представленные в рамках публичного обсуждения и касающиеся необходимости:

- урегулирования вопроса о статусе наблюдателей в Фармакопейном комитете Союза и порядка их участия в работе Фармакопейного комитета Союза путем внесения соответствующих изменений в Положение о Фармакопейном комитете Союза, утвержденное Решением Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 г. № 121 (далее – Положение о Фармакопейном комитете Союза), а не посредством утверждения отдельного Положения о статусе наблюдателей и порядке их участия в работе Фармакопейного комитета Союза (далее – проект Положения);

- исключения из пункта 6 проекта Положения указания на необходимость принятия решений о присвоении статуса наблюдателя в Фармакопейном комитете Союза на уровне Коллегии ЕЭК.

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 158 Регламента департамент-разработчик обязан обеспечить рассмотрение всех своевременно поступивших в ходе проведения публичного обсуждения предложений.

Кроме того, согласно пункту 159 Регламента с целью информирования заинтересованных лиц департамент-разработчик не позднее 10 календарных дней со дня окончания срока публичного обсуждения размещает на официальном сайте Союза сводную информацию о представленных предложениях с указанием сведений об их учете и (или) об основаниях их отклонения.

Учитывая изложенное, **департаменту-разработчику необходимо доработать сводную информацию** в части ее дополнения указанными замечаниями и сведениями об их учете или причинах отклонения, а также **обеспечить повторное размещение сводной информации на официальном сайте Союза.**

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.**

По информации департамента-разработчика, в соответствии с пунктом 5 статьи 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23 декабря 2014 года, Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Союза, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 г. № 119, и Положением о Фармакопейном комитете Союза, сформирован Фармакопейный комитет Союза и определен порядок его работы.

Вместе с тем в связи с заинтересованностью в информации о работе Фармакопейного комитета Союза поступили запросы от региональной и национальных фармакопей о возможности участия в его работе, однако до настоящего времени порядок участия наблюдателей в Фармакопейном комитете Союза не определен.

**Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.**

В качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал формирование требований к участию наблюдателей в работе Фармакопейного комитета Союза.

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 обеспечить участие представителей бизнес-сообщества, получивших статус наблюдателей, в работе Фармакопейного комитета Союза на постоянной основе.

Вместе с тем **отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.**

Указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- урегулирования статуса наблюдателей в Фармакопейном комитете Союза и порядка их участия в работе (заседаниях) Фармакопейного комитета Союза путем внесения соответствующих изменений и дополнений в Положение о Фармакопейном комитете Союза в связи с отсутствием у Коллегии ЕЭК полномочий на утверждение отдельного Положения о статусе наблюдателей и порядке их участия в работе Фармакопейного комитета Союза;

- конкретизации прав наблюдателей в части указания на возможность их участия в обсуждении всех вопросов, рассматриваемых на заседаниях Фармакопейного комитета Союза, а не только в обсуждении предложений, инициированных самими наблюдателями;

- исключения положения о принятии решений по вопросам присвоения статуса наблюдателей в Фармакопейном комитете Союза на заседаниях Коллегии ЕЭК;

- установления эквивалентного уровня и порядка принятия решений по вопросам присвоения статуса наблюдателей при Фармакопейном комитете Союза и исключения из числа наблюдателей при Фармакопейном комитете Союза.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития  
предпринимательской деятельности ЕЭК,  
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О наблюдателях в Фармакопейном комитете 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. Проектом решения предусмотрено утверждение проекта Положения, определяющего статус наблюдателей и порядок их участия в работе Фармакопейного комитета Союза.

Пунктом 1 проекта Положения предусмотрено, что данный документ составлен с учетом положений Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23 декабря 2014 года, Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Союза, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 г. № 119, и Положения о Фармакопейном комитете Союза.

Вместе с тем следует отметить, что указанными актами, входящими в право Союза, не предусмотрены полномочия Комиссии на утверждение проекта Положения решением Коллегии ЕЭК.

Кроме того, из абзаца пятого пункта 1 статьи 6 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пункта 14 приложения № 1 к Договору о Союзе следует, что составляющие право Союза решения Комиссии могут приниматься исключительно в рамках полномочий, непосредственно предусмотренных Договором о Союзе и международными договорами в рамках Союза.

Утверждение проекта Положения также не предусмотрено Перечнем актов ЕЭК по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Союза на 2017 – 2019 годы, утвержденным распоряжением Совета ЕЭК от 17 мая 2017 г. № 15.

В этой связи представляется необходимым урегулировать статус наблюдателей в Фармакопейном комитете Союза и порядок их участия в работе (заседаниях) Фармакопейного комитета Союза путем внесения соответствующих изменений и дополнений в Положение о Фармакопейном комитете Союза, поскольку полномочия Коллегии ЕЭК на утверждение отдельного Положения о статусе наблюдателей и порядке их участия в работе Фармакопейного комитета Союза отсутствуют.

1.2. В абзаце втором пункта 4 проекта Положения необходимо уточнить, что наблюдатели в Фармакопейном комитете Союза имеют право участвовать в обсуждении всех вопросов, рассматриваемых на его заседаниях, а не только в отношении внесенных ими самими (наблюдателями) предложений.

1.3. Согласно пункту 6 проекта Положения вопрос о присвоении статуса наблюдателя представителям заинтересованной организации рассматривается на заседании Фармакопейного комитета Союза, и после единогласного его одобрения **выносится членом Коллегии (Министром) по техническому регулированию на утверждение Коллегии ЕЭК.**

Вместе с тем присвоение статуса наблюдателя Коллегией Комиссии потребует определенного количества времени и может привести к затягиванию сроков включения наблюдателей в работу Фармакопейного комитета Союза, а рассмотрение обширного массива данных организационно-технических вопросов на заседаниях Коллегии Комиссии по мере поступления заявок от заинтересованных организаций не соответствует уровню и функциям Коллегии ЕЭК, как наднационального регулирующего органа Союза.

В этой связи норму о порядке присвоения статуса наблюдателя предлагается изложить в следующей редакции:

«Решение о присвоении статуса наблюдателя принимается на заседании Фармакопейного комитета Союза путем единогласного одобрения членами Фармакопейного комитета Союза, присутствующими на соответствующем заседании Фармакопейного комитета Союза.»

1.4. Пунктом 16 проекта Положения предусматривается, что при нарушении правил, предусмотренных проектом Положения, наблюдатель может быть исключен из числа наблюдателей по решению, принятому на заседании Фармакопейного комитета.

Вместе с тем в целях обеспечения соблюдения прав и законных интересов наблюдателей полагаем, что порядок исключения из числа наблюдателей должен быть аналогичным порядку присвоения статуса наблюдателя.

В этой связи предлагаем предусмотреть, что при нарушении установленных правил наблюдатель может быть исключен из числа наблюдателей по решению Фармакопейного комитета Союза, принятому на его заседании по результатам голосования в порядке, аналогичном порядку присвоения статуса наблюдателя.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указано, что проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных средств, включая национальные и международные фармацевтические ассоциации, ассоциации производителей лекарственных средств и другие профессиональные ассоциации.

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 информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- представители фармакопейных организаций государств, не входящих в Союз;
- представители правительственных организаций государств – членов Союза и государств, не входящих в Союз;
- представители неправительственных организаций государств – членов Союза и государств, не входящих в Союз;
- представители национальных и международных фармацевтических ассоциаций, ассоциаций производителей лекарственных средств и других профессиональных ассоциаций.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в определении требований к их участию в заседаниях Фармакопейного комитета Союза и возможности направлять предложения по рассматриваемым на его заседаниях вопросам.

Полагаем, что департаментом-разработчиком надлежащим образом описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается дополнить перечень адресатов регулирования:

- Председателем Фармакопейного комитета Союза и его заместителями, на которых пунктом 15 проекта Положения возлагается ответственность за принятие мер по урегулированию конфликта интересов;
- секретариатом Фармакопейного комитета Союза, осуществляющим прием сведений и документов, которые должны представляться наблюдателями в соответствии с проектом Положения.

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

По информации департамента-разработчика, проектом решения предлагается установить, что фармакопейные организации государств, не входящих в Союз, правительственные и неправительственные организации государств – членов Союза и государств, не входящих в Союз, национальные и международные фармацевтические ассоциации, ассоциации производителей лекарственных средств и другие профессиональные ассоциации могут представлять наблюдателей в Фармакопейный комитет Союза.

Также предлагается определить требования к конфликтам интересов у наблюдателей относительно рассматриваемых Фармакопейным комитетом Союза вопросов и требования к конфиденциальности полученной информации.

Полагаем, что содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, устанавливаемых проектом решения, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что механизм решения проблемы заключается в порядке определения организаций, представители которых будут наблюдателями в Фармакопейном комитете Союза, а также требований к наблюдателям относительно их участия в заседаниях Фармакопейного комитета Союза.

Посредством установления проектом решения возможности участия наблюдателей в Фармакопейном комитете Союза будет обеспечено взаимное доверие при рассмотрении и согласовании регистрационных документов лекарственных средств, выпускаемых фармацевтической промышленностью государств – членов Союза, в государствах, не являющихся членами Союза.

Полагаем, что механизм решения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, департаментом-разработчиком раскрыт надлежащим образом.

## **6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

По информации департамента-разработчика, альтернатив предлагаемому регулированию не имеется и в рамках рассмотрения проекта решения на заседании Фармакопейного комитета Союза альтернативные решения не предлагались.

Вместе с тем департаменту-разработчику необходимо дополнить информационно-аналитическую справку сведениями о рассмотренных альтернативных вариантах регулирования, а также обоснованием оптимальности варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

В частности, департаменту-разработчику необходимо рассмотреть альтернативный вариант установления статуса наблюдателей путем внесения изменений в Положение о Фармакопейном комитете Союза.

## **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, что в результате принятия проекта решения создаются условия для повышения конкурентоспособности производителей лекарственных средств Союза.

Представляется возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика, поскольку проектом решения предусматривается предоставление представителям производителей лекарственных средств возможности участия в работе Фармакопейного комитета Союза на постоянной основе посредством получения статуса наблюдателя.