

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» от 3 февраля 2022 г. № 376

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 Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» (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 11 октября по 10 ноября 2021 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/0104869/ria\\_09092021](http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104869/ria_09092021).

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 точно.**

Проблемой, в связи с которой подготовлен проект решения, является необходимость установления единых требований к особенностям маркировки орфанных лекарственных препаратов и высокотехнологических лекарственных препаратов.

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

Целью принятия проекта решения является устранение различий в требованиях к маркировке орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов в государствах – членах Союза, что может препятствовать их свободному обращению на рынке 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 будет способствовать созданию условий для взаимного признания результатов экспертизы материалов регистрационных досье орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов, которые включают макеты их упаковок, и снижению для производителей расходов, связанных с выпуском промышленных серий таких лекарственных препаратов.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Р.Б. Бекетаев

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»

**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, а также 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 интересов пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), фармацевтических производителей орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов, а также уполномоченных производителем заявителей на регистрацию указанных лекарственных препаратов, уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, осуществляющих экспертизу материалов регистрационного досье.

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 орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов, уполномоченные производителем заявители на регистрацию данной группы лекарственных препаратов, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие экспертизу материалов регистрационного досье и регистрацию таких лекарственных препаратов.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов (например, путем установления единых требований к особенностям маркировки орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов), в связи с чем информационно-аналитическую справку необходимо дополнить соответствующими сведениями.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установление единых требований к маркировке орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов в части минимального объема наносимой информации и ее языкового исполнения.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования.

#### **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 обеспечивается посредством установления единых подходов к минимальному объему и видам маркировки для орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов.

Полагаем, что департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования раскрыта в полном объеме.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что применение такого альтернативного варианта, как сохранение существующего подхода к нанесению маркировки, исходя из практики, сложившейся в государствах – членах Союза, приведет:

- для пациентов – к снижению доступности к указанной группе лекарственных препаратов ввиду повышения их стоимости, связанной с необходимостью нанесения на них индивидуальной маркировки для каждого государства – члена Союза;

- для производителей лекарственных препаратов – к росту расходов, связанных с дополнительным производством упаковочных материалов на государственных языках государств – членов Союза при выпуске промышленных серий таких лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком в полном объеме обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.

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

По информации департамента-разработчика, предполагается сокращение издержек производителей орфанных и высокотехнологических лекарственных препаратов, связанных с дополнительным производством упаковочных материалов, при подаче документов на регистрацию в нескольких государствах – членах Союза.

Департаментом-разработчиком отмечено, что количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования либо уполномоченным органом государства – члена Союза в сфере экономики. Данный вид оценки не может быть отражен в информационно-аналитической справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступных в открытых источниках и базах данных.

**С учетом позитивной направленности проекта решения с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности представляется возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.**