

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Номенклатуру лекарственных форм» от 29 августа 2023 г. № 486

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 внесении изменений в Номенклатуру лекарственных форм» (далее соответственно – проект решения, Номенклатура), 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 18 июля по 17 августа 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/0106074/ria_13072023_023.

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.

По мнению департамента-разработчика, ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является несогласованность отдельных наименований лекарственных форм и их определений, предусмотренных Номенклатурой, с соответствующими статьями Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза), утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100.

Вместе с тем, помимо уточнения формулировок наименований лекарственных форм и их определений, проектом решения также предусмотрено дополнение Номенклатуры наименованиями лекарственных форм для ветеринарных лекарственных препаратов.

В этой связи **проблему, на решение которой направлен проект решения, предлагается дополнить указанием на отсутствие в Номенклатуре лекарственных форм для ветеринарных лекарственных препаратов,** приводящее к различным подходам к формированию наименований лекарственных форм для ветеринарных лекарственных препаратов и проведению оценки уполномоченными органами (экспертными организациями) качества таких лекарственных форм.

Цели регулирования департаментом-разработчиком в целом обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются актуализация наименований лекарственных форм и их определений с учетом правоприменительной практики, а также их унификация в соответствии с Фармакопеей Союза для обеспечения единообразного подхода к проведению экспертизы регистрационного досье, контроля качества лекарственных препаратов в готовых лекарственных формах, единообразного указания лекарственных форм при ведении реестра зарегистрированных лекарственных препаратов Союза.

Вместе с тем цели регулирования предлагается дополнить унификацией наименований лекарственных форм для ветеринарных лекарственных препаратов.

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 обеспечит установление единых принципов формирования наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, а также направлено на обеспечение единообразного подхода к проведению оценки уполномоченными органами (экспертными организациями) качества лекарственных форм, обеспечение использования унифицированных терминов, обозначающих лекарственные формы в соответствии с Фармакопеей Союза.

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 Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Номенклатуру
лекарственных форм»

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, 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 учреждений системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов);

- производителей лекарственных препаратов;

- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, выполняющих процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

Вместе с тем, учитывая, что проект решения также распространяется на ветеринарные лекарственные препараты, **перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, предлагается дополнить производителями ветеринарных лекарственных препаратов, владельцами животных и уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза в области ветеринарии.**

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;

- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье лекарственного препарата.

При этом разработчиком отмечено, что принятие проекта решения позволит установить:

- для производителей лекарственных средств – единые принципы формирования наименований лекарственной формы лекарственного препарата и использование унифицированных терминов, обозначающих лекарственные формы в соответствии с Фармакопеей Союза;

- для уполномоченных органов (экспертных организаций) – единообразный подход к проведению оценки качества лекарственных форм и единообразное указание лекарственных форм при ведении реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза.

Вместе с тем, учитывая, что проект решения также распространяется на ветеринарные лекарственные препараты, **перечень адресатов регулирования предлагается дополнить производителями ветеринарных лекарственных препаратов и уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза в области ветеринарии.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается актуализация наименований лекарственных форм с учетом правоприменительной практики и их унификация в соответствии с Фармакопеей Союза.

Вместе с тем **пункт 5 информационно-аналитической справки предлагается дополнить сведениями о дополнении Номенклатуры лекарственными формами для ветеринарных лекарственных препаратов, которые будут обязательными при формировании наименований лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов.**

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 наименований лекарственных форм с учетом правоприменительной практики и их унификации в соответствии с Фармакопеей Союза.

Вместе с тем **пункт 6 информационно-аналитической справки необходимо доработать с учетом указанных в настоящем заключении предложений по уточнению перечня проблем, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, а также целей регулирования.**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено сохранение действующей редакции Номенклатуры.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, сохранение действующей редакции наименований лекарственных форм не учитывает правоприменительную практику, не соответствует наименованиям, установленным Фармакопеей Союза, и будет снижать эффективность правового регулирования.

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.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, 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.

По мнению департамента-разработчика, указанный 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.

Вместе с тем в пункте 10 информационно-аналитической справки предлагается указать, что **изменения, предусмотренные проектом решения, позволят снизить временные и финансовые издержки производителей лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов**, связанные с различными подходами к проведению оценки уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза качества лекарственных форм.