

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. № 78» от 6 сентября 2019 г. № 268

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. № 78» (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 12 июля 2019 г. по 11 августа 2019 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/0103637/ria_11072019

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.

В качестве проблемы департаментом-разработчиком указаны различные подходы к определению возможного объема изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23 декабря 2014 года и в период до 31 декабря 2020 г., при процедуре приведения в соответствие с требованиями Союза (далее – процедура приведения в соответствие) по разделу XIII Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации).

Также проект содержит ряд технических правок в тексте Правил регистрации и связанных приложений, направленный на исключение сбоев и дублирования нумерации, введение единообразного указания наименований разделов регистрационного досье в приложениях № 1, № 4 и № 5 и связанных с ними иных приложениях к Правилам регистрации.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является устранение различий в требованиях уполномоченных органов (экспертных организаций) при оценке объема изменений и валидации регистрационного досье, поданного на процедуру приведения в соответствие, которые могут приводить к несогласованиям экспертных отчетов государствами признания.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит устранить правовую неопределенность и различные подходы в отношении приведения регистрационных досье лекарственных препаратов, ранее зарегистрированных по национальным требованиям, в соответствие с требованиями Союза, а также урегулировать технические вопросы, необходимые для проведения данной процедуры с применением информационных технологий.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Решение Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 78»

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 в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указаны:

- производители лекарственных препаратов (субъекты фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье);
- уполномоченные органы (экспертные организации), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

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:

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

Вместе с тем департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, 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 проекта решения предлагается установить единый перечень позиций из дополнения V приложения № 19 к Правилам регистрации, критериев для их выполнения и указаний объема предоставляемых об изменениях сведений в модулях 1-5 в таком приведенном регистрационном досье для лекарственных препаратов, который соответствует изменениям типа IA – IB, не приводящим к изменению данных по оценке соотношения «польза – риск» для лекарственного препарата, что позволит обеспечить единообразный подход уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения к валидации и проведению экспертизы регистрационного досье.

Основное содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком приведено в достаточной степени.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (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 достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых подходов, детально регламентирующих перечень позиций из дополнения V приложения № 19 к Правилам регистрации, критериев для их выполнения и указаний объема предоставляемых об изменениях сведений в модулях 1-5 в таком приведенном регистрационном досье для лекарственных препаратов, который соответствует изменениям типа IA – IB, не приводящим к изменению данных по оценке соотношения «польза – риск» для лекарственного препарата.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что альтернативой настоящему регулированию является предоставление уполномоченному органу (экспертной организации) каждого государства – члена Союза права принимать ситуационные решения в отношении объема вносимых изменений при подаче регистрационного досье на процедуру приведения в соответствие. Такой подход приведет к несогласованию государствами признания экспертных заключений референтных государств и появлению препятствий для обращения таких лекарственных препаратов на едином рынке Союза.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрена альтернатива предлагаемому регулированию и обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

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 с принятием проекта решения предполагается сокращение издержек производителей связанных с повторной подачей регистрационных досье на процедуру приведения в соответствие при не прохождении этими досье валидации в уполномоченных органах (экспертных организациях) государств – членов Союза.

Вместе с тем в пункте 10 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается привести количественную либо качественную оценку сокращения ожидаемых издержек адресатов регулирования, конкретизировав, какие именно издержки субъектов предпринимательской деятельности и в какой степени удастся сократить в связи с принятием и реализацией проекта решения.