

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об Информационном справочнике понятий (терминов), применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» от 30 ноября 2015 г. № 69

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 «Об Информационном справочнике понятий (терминов), применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» (далее соответственно – проект решения, проект Справочника), 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 27 августа 2015 г. по 25 сентября 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена 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=774>.

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.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что проблемой, на решение которой направлен проект Справочника, является отсутствие единых подходов к определению понятий в сфере обращения лекарственных средств, которые используются в качестве основы для формирования нормативных правовых актов, регулирующих все стадии жизненного цикла лекарственных средств от этапа их разработки до практического применения. По мнению департамента-разработчика, отсутствие единых для государств – членов Союза понятий и их определений может создать дополнительные препятствия для свободного обращения лекарственных средств в рамках общего рынка Союза.

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена верно.

Так, департаментом-разработчиком указано, что проект решения разработан в целях установления единых, ясных по содержанию определений понятий, применяемых в сфере обращения лекарственных средств, а также исключения возможности использования различных подходов к их интерпретации (толкованию).

В то же время **Рабочая группа отмечает**, что определенная департаментом-разработчиком цель регулирования достигается непосредственно в связи с наличием унифицированных терминов и определений в соответствующих проектах решений ЕЭК, направленных на регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза.

Вместе с тем проектом Справочника не предусмотрен ряд понятий, определения которых отсутствуют не только в проектах решений ЕЭК, но и в законодательстве государств – членов Союза.

В этой связи Рабочая группа отмечает, что **определенная департаментом-разработчиком цель регулирования посредством принятия проекта решения не будет достигнута в полной мере.**

Рабочая группа отмечает, что **проект решения не окажет непосредственного негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку в проект Справочника включены только те понятия и определения, которые уже предусмотрены проектами решений ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств и применяются для целей толкования указанных проектов решений ЕЭК.

При этом следует учитывать, что пунктом 2 статьи 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) предусмотрены полномочия ЕЭК на формирование и ведение проекта Справочника, а не на его утверждение актом Коллегии ЕЭК в форме решения.

В этой связи **Рабочая группа предлагает одобрить проект Справочника актом Коллегии ЕЭК в форме рекомендации, не носящей обязательного характера.**

Кроме того, **проект Справочника содержит положения, которые нуждаются в доработке в целях устранения возможности возникновения правовой неопределенности при использовании соответствующих понятий и их определений.**

Предложения по доработке отдельных положений проекта Справочника указаны в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- включения в проект Справочника всех унифицированных понятий и определений, предусмотренных проектами решений ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств;
- дополнения преамбулы к проекту Справочника положениями, конкретизирующими область его применения;
- дополнения проекта Справочника определениями понятий «контрафактное лекарственное средство» и «недоброкачественное лекарственное средство».

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

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

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«Об Информационном справочнике понятий
(терминов), применяемых в рамках Евразийского
экономического союза в сфере обращения
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.

1.1. Проектом решения предлагается утвердить Информационный справочник понятий (терминов), применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

Вместе с тем пунктом 2 статьи 1 Соглашения предусмотрено, что ЕЭК осуществляется формирование и ведение информационного справочника понятий и определений в сфере обращения лекарственных средств.

Кроме того, в соответствии с пунктом 28 приложения № 2 к Регламенту решение Коллегии ЕЭК об утверждении информационного справочника понятий и определений в сфере обращения лекарственных средств должно приниматься консенсусом.

В этой связи полагаем целесообразным наименование проекта **Справочника изложить в следующей редакции:**

«Информационный справочник понятий и определений в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

1.2. Проектом Справочника предусмотрены не все понятия и определения, используемые для целей обращения лекарственных средств в рамках Союза.

Вместе с тем пунктом 2 статьи 1 Соглашения предусмотрено, что государства – члены Союза при формировании общего рынка лекарственных средств в рамках Союза руководствуются **унифицированными понятиями и их определениями** в соответствии с информационным справочником понятий и определений в сфере обращения лекарственных средств, формирование и ведение которого осуществляется ЕЭК.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается предусмотреть в проекте Справочника все понятия и определения, используемые в проектах решений ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств.

1.3. Проектом Справочника не предусмотрена область его применения, в связи с чем возникает правовая неопределенность в отношении приоритетности и необходимости его использования.

При этом в соответствии с отдельными проектами решений ЕЭК предусмотренный ими понятийный аппарат используется только для целей таких решений.

Например, согласно пункту 19 приложения к проекту решения Совета ЕЭК «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» предусмотренные им термины и определения используются только для целей данных Правил; согласно абзацу первому раздела II приложения к проекту решения «О Правилах надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза» предусмотренные им термины и определения используются только в указанных Правилах.

Учитывая изложенное, департаменту-разработчику предлагается дополнить преамбулу к проекту Справочника положениями, определяющими область его применения, в соответствии с которой **понятия и определения, предусмотренные Справочником, рекомендуется использовать только для целей применения тех решений ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств, которыми непосредственно не предусмотрены определения используемых в них понятий.**

1.4. Согласно определению, предусмотренному проектом Справочника, под инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) понимается документ, утверждаемый уполномоченным органом государства – члена Союза **в соответствии с правилами Союза**, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается уточнить, что **указанное утверждение осуществляется уполномоченным органом не только в соответствии с правом Союза, но и с законодательством государств – членов Союза.**

Следует отметить, что данное замечание также касается понятия «общая характеристика лекарственного препарата».

1.5. Согласно определению, предусмотренному проектом Справочника, под орфанным (редким) лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) жизнеугрожающих или приводящих к инвалидности заболеваний.

В целях устранения правовой неопределенности термина «редкий» представляется целесообразным в определении указанного понятия указать, что

частота таких заболеваний не должна превышать уровень, официально определенный в государствах – членах Союза.

Кроме того, согласно предлагаемому определению, редкие (орфанные) заболевания должны являться жизнеугрожающими или приводящими к инвалидности, в связи с чем возможность регистрации орфанных лекарственных препаратов будет предоставлена только для таких заболеваний.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается изложить определение понятия «орфанный (редкий) лекарственный препарат» в следующей редакции:

«орфанный (редкий) лекарственный препарат» – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня, установленного законодательством государств – членов Союза;»

1.6. В соответствии с определением, предусмотренным проектом Справочника, под протоколом клинического исследования понимается документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические методы и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования.

В целях однозначного толкования указанного понятия **полагаем целесообразным слова «. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования» заменить словами «, а также иную необходимую информацию».**

1.7. Следует отметить, что согласно пункту 3 раздела 3 Протокола 15-ого заседания Рабочей группы ЕЭК по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решения ЕЭК от 18 сентября 2015 г. № 24-ТС между департаментом-разработчиком и сводным департаментом было достигнуто согласие по вопросу об отсутствии необходимости проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения Совета ЕЭК «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств» **при условии указания дефиниций терминов «контрафактное лекарственное средство» и «недоброкачественное лекарственное средство» в проекте Справочника.**

Вместе с тем проектом Справочника, доработанным по результатам публичного обсуждения, указанные понятия не предусмотрены.

В то же время указанные понятия в рамках права Союза ранее не определялись ни в отношении лекарственных средств, ни в отношении других категорий товаров.

В этой связи **считаем необходимым дополнить проект Справочника понятиями «контрафактное лекарственное средство» и «недоброкачественное лекарственное средство».**

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

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен, в первую очередь, на защиту интересов субъектов регулирования в сфере обращения лекарственных средств: разработчиков и производителей лекарственных средств, уполномоченных органов и экспертных организаций государств – членов Союза, которые обеспечивают процесс оценки безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, его допуск на рынок и контроль за его обращением, а также пациентов и системы здравоохранения в целом (как потребителей лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования единообразных, взаимосвязанных и четко определенных понятий, на основе которых осуществляется регулирование рынка лекарственных средств.

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.

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- разработчики и производители лекарственных средств;
- исследовательские организации, осуществляющие проведение доклинических и клинических исследований;
- уполномоченные органы в сфере здравоохранения и экспертные организации государств – членов Союза.

Вместе с тем воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком не раскрыто.

В этой связи **полагаем целесообразным отметить в информационно-аналитической справке, что проект решения не оказывает непосредственного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку проектом решения предусмотрены лишь те понятия и определения, которые применяются в отдельных решениях ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств.**

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить единые понятия и определения в сфере обращения лекарственных средств.

Полагаем, что содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

Согласно информации департамента-разработчика, достижение цели регулирования осуществляется с помощью однозначного определения значения каждого из базовых понятий в сфере обращения лекарственных средств, которые используются в нормативных правовых актах, регулирующих рынок лекарственных средств в рамках Союза.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом в связи с принятием проекта решения достигается цель регулирования.

В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством установления проектом решения унифицированных понятий и определений будут созданы условия для устранения препятствий для свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что положениями Соглашения альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Вместе с тем полагаем целесообразным рассмотреть следующие альтернативы предлагаемому регулированию:

- вариант сохранения действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза;

- вариант одобрения проекта Справочника рекомендацией Коллегии ЕЭК, который Рабочей группе представляется оптимальным.

Следует учитывать, что пунктом 2 статьи 1 Соглашения предусмотрены полномочия ЕЭК на формирование и ведение проекта Справочника, а не на его утверждение актом Коллегии ЕЭК в форме решения.

В этой связи отмечаем, что выбранный департаментом-разработчиком вариант регулирования, предусматривающий утверждение проекта Справочника актом Коллегии ЕЭК в форме решения, не является оптимальным.