

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Порядке обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций» от 10 сентября 2015 г. № 43

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 – ЕЭК, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент), рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Порядке обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций» (далее соответственно – проект решения; проект Порядка), 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 июня 2015 г. по 18 июля 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком 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=399>.

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 верно.

По информации департамента-разработчика, проект решения направлен на устранение существующих различий в организационных и финансово-экономических аспектах формирования и работы инспекционной группы в каждом государстве – члене Союза, затрудняющих формирование совместной инспекционной группы из инспекторов, руководствующихся законодательством государств – членов Союза (далее – государства-члены) и входящих в фармацевтические инспектораты государств-членов, что влечет за собой невозможность признания результатов инспектирования производства лекарственных препаратов и невозможность проведения совместных фармацевтических инспекций.

Департаментом-разработчиком цель регулирования обозначена точно.

Так, в качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал формирование единых подходов к планированию, организации и проведению совместных фармацевтических инспекций инспекторами государств-членов.

По мнению департамента-разработчика, унификация порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций позволяет устранить конфликт интересов и обеспечить четкое разделение полномочий в инспекционной группе при условии проведения фармацевтических инспекций разными инспекторами как на территории государств-членов, так и в третьих странах и, вследствие этого, является основой для взаимного признания результатов фармацевтических инспекций уполномоченными органами государств-членов, что снижает общее количество проверок производителей лекарственных средств, организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований и дистрибьюторов.

Таким образом, рабочая группа полагает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единого порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций позволит обеспечить урегулирование разногласий, возникающих в связи с регистрацией лекарственных средств, в соответствии с правом Союза, а также будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка обращения лекарственных средств.

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

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- уточнения формулировки абзаца первого пункта 1 проекта Порядка в части указания, что целью проведения совместных инспекций является урегулирование разногласий, возникающих при проведении регистрации лекарственных средств;

- проведения правового анализа положения абзаца второго пункта 1 проекта Порядка об осуществлении в рамках сотрудничества и обмена опытом совместных плановых инспекций на предмет его соответствия нормам Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение);

- уточнения редакции пункта 2 проекта Порядка в части указания, что целью совместных внеплановых фармацевтических инспекций является урегулирование разногласий, возникающих при регистрации лекарственных средств, а не согласование результатов инспектирования;

- уточнения формулировки пункта 4 проекта Порядка в части приведения открытого иллюстративного перечня случаев, в которых подготовка инспекционных отчетов по результатам проведения совместных фармацевтических инспекций осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов (например, в отношении лекарственных средств, требующих особого обращения: наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, ядовитых веществ, радиофармацевтических лекарственных средств и т.д.);

- дополнения положения пункта 11 проекта Порядка об установлении и исчислении сроков направления инспекционного отчета отсылочной нормой к Правилам проведения фармацевтических инспекций Союза;

- дополнения проекта Порядка отсылочной нормой, в соответствии с которой срок проведения совместной фармацевтической инспекции непосредственно на инспектируемом объекте устанавливается Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза.

При этом рабочая группа также 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,
руководитель рабочей группы

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Порядке обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций»

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. Положением абзаца первого пункта 1 проекта Порядка устанавливается, что совместные фармацевтические инспекции фармацевтических инспекторов государств-членов являются **механизмом урегулирования разногласий в отношении взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик Союза**, реализуемым посредством проведения совместных внеплановых инспекций с учетом рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам.

В свою очередь, согласно пункту 6 проекта Порядка **совместная фармацевтическая инспекция проводится по рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам**, принятой по результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств или инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

Вместе с тем следует отметить, что проектом Правил проведения фармацевтических инспекций Союза (далее – проект Правил), размещенным 29 мая 2015 года на официальном сайте Союза для проведения публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия, вопросы взаимного признания (непризнания) результатов инспектирования не регламентированы.

Кроме того, отмечаем, что согласно пункту 8 статьи 7 Соглашения Экспертный комитет по лекарственным средствам осуществляет урегулирование **разногласий, возникающих только при регистрации лекарственных средств**.

В этой связи полагаем, что абзац первый пункта 1 проекта Порядка требует доработки в части указания, что целью проведения совместных инспекций является урегулирование разногласий, возникающих при проведении регистрации лекарственных средств.

1.2. Абзацем вторым пункта 1 проекта Порядка предусматривается, что **в рамках сотрудничества и обмена опытом фармацевтические инспекторы государств-членов могут осуществлять совместные плановые инспекции** в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза.

Вместе с тем следует отметить, что проектом Правил положения о проведении совместных плановых инспекций в рамках сотрудничества и обмена опытом фармацевтическими инспекторатами государств-членов не предусмотрены.

Кроме того, сотрудничество и обмен опытом фармацевтических инспекторатов не могут являться основаниями для проведения плановых инспекций.

В то же время следует отметить, что согласно пункту 1 проекта Порядка, **совместные фармацевтические инспекции фармацевтических инспекторатов государств-членов являются механизмом урегулирования разногласий в отношении взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования**, проводимого в целях оценки соответствия правилам надлежащих фармацевтических практик Союза.

Таким образом, исходя из положений пункта 1 проекта Порядка, совместные фармацевтические инспекции проводятся исключительно в целях урегулирования разногласий, возникновение которых невозможно заранее предвидеть для формирования планов совместных фармацевтических инспекций.

В этой связи рабочая группа считает необходимым провести правовой анализ положения абзаца второго пункта 1 проекта Порядка об осуществлении в рамках сотрудничества и обмена опытом совместных плановых инспекций на предмет его соответствия нормам Соглашения.

1.3. Пунктом 2 проекта Порядка предусмотрено, что **целью совместных внеплановых фармацевтических инспекций является согласование государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора**.

Рабочая группа считает, что данная норма проекта Порядка приводит к двойному инспектированию производителей фармацевтической продукции, что будет являться избыточным регулированием в отношении хозяйствующих субъектов.

В этой связи рабочая группа предлагает уточнить редакцию пункта 2 проекта Порядка, указав, что целью совместных внеплановых фармацевтических инспекций является **урегулирование разногласий, возникающих при регистрации лекарственных средств**, а не согласование результатов инспектирования.

1.4. Согласно пункту 4 проекта Порядка, организация, проведение и подготовка инспекционного отчета по результатам совместной фармацевтической инспекции, осуществляются в соответствии с Правилами проведения

фармацевтических инспекций Союза и **законодательством государства-члена**, инициировавшего проведение инспекции.

Вместе с тем следует отметить, что в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве проблемы, на решение которой направлен проект решения, указано **устранение существующих различий в организационных и финансово-экономических аспектах формирования и работы инспекционной группы** в каждом государстве-члене, затрудняющих формирование совместной инспекционной группы из инспекторов, **руководствующихся законодательством государств-членов.**

В этой связи рабочая группа предлагает уточнить формулировку пункта 4 проекта Порядка в части приведения открытого иллюстративного перечня случаев, в которых подготовка инспекционных отчетов по результатам проведения совместных фармацевтических инспекций осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов (например, в отношении лекарственных средств, требующих особого обращения: наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, ядовитых веществ, радиофармацевтических лекарственных средств и т.д.).

1.5. Согласно абзацу первому пункта 5 проекта Порядка, обязательность отдельных платежей, включая оплату командировочных и иных расходов, определяется законодательством государства-члена.

Следует отметить, что в соответствии с подпунктом 4 пункта 64 Протокола о торговле услугами, учреждении, деятельности и осуществлении инвестиции, являющегося приложением № 16 к Договору о Евразийском экономическом союзе, **любые сборы**, взимаемые в связи с представлением и рассмотрением заявления, за исключением сборов, взимаемых за право на осуществление деятельности, должны **основываться на затратах компетентного органа, связанных с рассмотрением заявления и выдачей разрешения.**

В этой связи рекомендуем рассмотреть вопрос о дополнении абзаца второго пункта 5 проекта Порядка положением о том, что обязательные платежи должны быть связаны с возмещением затрат инициировавшего проведение совместной фармацевтической инспекции фармацевтического инспектората на проведение такой инспекции.

1.6. Согласно пункту 11 проекта Порядка по завершении совместной фармацевтической инспекции, ведущий инспектор **в установленные сроки, но не позднее 30 календарных дней**, направляет инспекционный отчет в уполномоченные органы государств-членов, инспектируемую организацию и Экспертный комитет по лекарственным средствам.

В целях обеспечения правовой определенности рабочая группа предлагает уточнить, кем устанавливается такой срок и с какого момента исчисляются 30 календарных дней.

В качестве варианта рабочая группа предлагает дополнить положения пункта 11 проекта Порядка об установлении и исчислении сроков направления инспекционного отчета отсылочной нормой к Правилам проведения фармацевтических инспекций Союза.

1.7. В целях устранения правовой неопределенности в проекте Порядка рабочая группа предлагает установить сроки (продолжительность) проведения совместных выездных фармацевтических инспекций непосредственно на инспектируемых объектах.

В качестве варианта рабочая группа предлагает дополнить проект Порядка отсылочной нормой, в соответствии с которой срок проведения совместной фармацевтической инспекции непосредственно на инспектируемом объекте устанавливается Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны:

- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);
- система здравоохранения в целом (как первичный потребитель лекарственных препаратов);
- производители лекарственных средств;
- организации, осуществляющие проведение неклинических и клинических исследований;
- дистрибьюторы.

Рабочая группа полагает, 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:

- фармацевтические инспектораты государств-членов, осуществляющие процедуру инспектирования фармацевтического производства на соответствие правилам надлежащих практик;
- производители лекарственных средств;

- организации, осуществляющие проведение неклинических и клинических исследований;

- дистрибьюторы лекарственных средств.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком адресаты регулирования, указаны не в полном объеме, поскольку перечень адресатов регулирования необходимо дополнить Экспертным комитетом по лекарственным средствам.

Вместе с тем следует отметить, что департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке **не указана информация о воздействии**, оказываемом регулированием на его адресатов, например, - посредством установления в рамках права Союза единого порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций.

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

По информации департамента-разработчика в рамках регулирования предполагается введение единого порядка планирования, организации и проведения фармацевтическими инспекторами оценки производственных площадок производителей лекарственных средств, организаций, осуществляющих проведение неклинических и клинических исследований, а также дистрибьюторов лекарственных средств, на соответствие стандартам надлежащих фармацевтических практик путем проведения инспектирования подразделений и производственных (исследовательских) площадок.

В частности, регулирование планирования и организации фармацевтических инспекций предусматривает предварительное изучение инспекторами документов и иной информации об инспектируемом объекте, обеспечение разработки программы инспекции и подготовку контрольных листов, распределение функций в инспекционной группе, проведение вступительного совещания с представителями инспектируемой организации, осмотр проверяемых объектов в соответствии с программой инспекции, проведение промежуточных совещаний инспекционной группы с целью выработки предварительных наблюдений, которые обсуждаются с ключевым персоналом проверяемой организации, проведение заключительного совещания с представителями проверяемой организации, во время которого обсуждаются предварительные итоги инспекции и перечисляются все обнаруженные в ходе инспекции несоответствия.

В рамках регулирования предполагается установление единых правил и процедур проведения инспекции, распределения обязанностей инспекторов при оценке производственных площадок и организаций, осуществляющих проведение

неклинических и клинических исследований, а также дистрибьюторов лекарственных средств.

В то же время **департаментом-разработчиком не указаны положения** проекта решения, которые оказывают непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности в связи с введением единого порядка проведения совместных фармацевтических инспекций в отношении производителей лекарственных средств.

В этой связи **считаем необходимым дополнить пункт 5** информационно-аналитической справки **указанием перечня конкретных положений проекта Порядка, оказывающих непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности.**

5. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

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

Приходится констатировать, что департаментом-разработчиком неверно истолкован пункт 7 информационно-аналитической справки.

Вместе с тем в указанном пункте информационно-аналитической справки необходимо привести описание иных механизмов (способов) решения проблемы и достижения поставленных целей в том же формате, что и описание варианта, предусмотренного проектом решения, а также обоснование сделанного департаментом-разработчиком выбора из возможных вариантов решения проблемы (например, альтернативные методы признания результатов фармацевтических инспекций). При этом департаменту-разработчику необходимо также сопоставить возможности и варианты решения проблемы на уровне государств-членов и в рамках Союза.

В информационно-аналитической справке необходимо проанализировать также такой альтернативный вариант, как сохранение действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза.