

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Порядке формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» от 24 сентября 2015 г. № 50

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 Порядке формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» (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 26 июня 2015 г. по 26 июля 2015 года.

В ходе проведения публичного обсуждения проекта решения замечания и предложения к нему от заинтересованных лиц не поступали.

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=442>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке **точно обозначена проблема**, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

Так, по информации департамента-разработчика, отсутствие единого информационного ресурса, содержащего информацию об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств, приводит к невозможности предоставления объективной и достоверной информации о сотрудниках производителя лекарственных средств, осуществляющих выдачу разрешений на выпуск продукции, а также затрудняет персонализацию ответственности за выпуск некачественных лекарственных средств.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена точно.

По мнению департамента-разработчика, применение проекта решения позволит установить единый порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц, обеспечит возможность его своевременного обновления, а также предоставление информации уполномоченным органам государств – членов Союза и иным заинтересованным лицам.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение унифицированного порядка формирования и ведения Единого реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств будет способствовать обеспечению транспарентности и оперативному получению сведений о таких лицах, что является одним из условий создания общего рынка лекарственных средств в рамках Союза.

Вместе с тем **проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.**

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- расширения функций ЕЭК по обеспечению формирования и ведения Единого реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей

лекарственных средств Союза (далее – Единый реестр), поскольку пунктом 2 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) предусмотрено, что формирование и ведение Единого реестра осуществляются Комиссией;

- корректировки формулировки пункта 11 проекта Порядка в части указания, что в случае изменения места работы аттестованного уполномоченного лица производителя лекарственных средств, повлекшего за собой смену государства – члена Союза, изменения в Единый реестр вносятся Комиссией, а не уполномоченным органом государства – члена Союза, который первоначально принял решение об аттестации такого уполномоченного лица;

- исключения требований о необходимости указания кодового обозначения страны, включившей сведения в Единый реестр;

- конкретизации формулировки пункта 7.10 проекта Порядка об указании в открытых сведениях записи Единого реестра видов производственной деятельности, на осуществление которой выдано решение об аттестации, в целях обеспечения ее согласованности с формулировками положений проекта Порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;

- уточнения в подпункте 8.7.3 проекта Порядка, что информация о дате увольнения указывается в записи Единого реестра только при наличии такой информации.

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

Приложение: на 5 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 формирования и ведения реестра
уполномоченных лиц производителей
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. Пунктом 2 статьи 9 Соглашения предусмотрено, что аттестованные уполномоченные лица производителей лекарственных средств включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Союза, **формирование и ведение которого осуществляются Комиссией** в соответствии с утверждаемым ей порядком.

Вместе с тем в пункте 2 проекта Порядка используются термины:

- «Единый реестр аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» (далее – Единый реестр), под которым понимается **информационный ресурс, содержащий информацию** об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств;

- «Национальная часть Единого реестра», под которой понимается информационный ресурс, содержащий информацию об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств государств – членов Союза, **формирование и ведение которого в электронном виде осуществляется уполномоченным органом (организацией) в сфере здравоохранения государства – члена Союза.**

В свою очередь, пунктом 4 проекта Порядка предусмотрено, что формирование и ведение Единого реестра осуществляется Комиссией совместно с уполномоченными органами (организациями) в сфере здравоохранения государств – членов Союза и включает **в себя сбор, обмен, хранение, систематизацию и актуализацию информации об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств Союза.**

Вместе с тем в абзаце втором пункта 9 проекта Порядка указано, что в соответствии с требованиями технологических документов после включения сведений в национальную часть Единого реестра сведения вносятся в Единый

реестр с использованием средств интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Союза.

Иными словами, формирование и ведение Единого реестра, включая сбор, обмен, хранение, систематизацию и актуализацию информации об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств Союза, будет осуществляться Комиссией только в части использования средств интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Союза.

Кроме того, пунктами 10 и 11 проекта Порядка предусмотрено, что в случае необходимости внесения изменений в запись об уполномоченном лице производителя лекарственных средств изменения вносит только тот уполномоченный орган, который принял решение об аттестации уполномоченного лица, включая случаи изменения места работы уполномоченного лица, в том числе повлекшего за собой смену государства – члена Союза.

Иными словами, рассматриваемый проект Порядка не содержит комплексной и достаточной регламентации функций Комиссии непосредственно по формированию и ведению Единого реестра, а предусматривает, что Комиссия лишь предоставляет информационную платформу для размещения национальных частей Единого реестра.

В этой связи, в частности, представляется необходимым предусмотреть механизм взаимодействия **Комиссии с уполномоченными органами** в случае необходимости внесения изменений в запись об уполномоченном лице, последовательно осуществляющем деятельность на территории **более чем одного государства – члена Союза**, в целях урегулирования случаев осуществления деятельности аттестованного уполномоченного лица производителя лекарственных средств, **неоднократно осуществляющего смену места работы** с перемещением на территории других государств – членов Союза.

В целях эффективного взаимодействия считаем необходимым предусмотреть **функции и сроки** актуализации данных Единого реестра путем регламентации порядка внесения изменений **Комиссией** в Единого реестр и извещения уполномоченных органов о вносимых изменениях.

Полагаем, что такой подход позволит уполномоченным лицам производителей лекарственных средств наиболее оперативно разрешать вопросы, связанные с включением (исключением) в ту или иную национальную часть Единого реестра, а также позволит Комиссии эффективно осуществлять функции по систематизации и актуализации информации, указанной в Едином реестре.

1.2. В пункте 7 проекта Порядка определен состав открытых сведений Единого реестра.

При этом в соответствии с требованиями подпунктов 7.1, 7.7.1 и 7.7.2, а также подпунктов 8.3, 8.6.1, 8.6.2 проекта Порядка необходимо указывать **кодвое**

обозначение страны, указывая страну, включившую сведения в Единый реестр, реквизиты и адрес юридического лица – работодателя уполномоченного лица производителя лекарственных средств.

Исходя из специфики ведения национальных частей Единого реестра, в проекте Порядка установлено, что информацию вводит уполномоченный орган, принявший решение об аттестации уполномоченного лица, а включение в ту или иную национальную часть Единого реестра подразумевает, что информация предоставляется по одному из государств – членов Союза.

В этой связи сводный департамент полагает возможным предусмотреть в проекте Порядка необходимость указания кода страны лишь в подпунктах, содержащих информацию о месте работы аттестованного лица (подпункты 7.7.2 и 8.6.2 проекта Порядка).

1.3. Пунктом 7.10 проекта Порядка предусмотрено указание в открытых сведениях записи Единого реестра **вида производственной деятельности, на осуществление которой выдано решение об аттестации.**

Необходимо отметить, что проектом Порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств было предусмотрено, что «сведения о лицах, аттестованных на право выполнения функций уполномоченного лица производителя лекарственных средств, вносятся в реестр уполномоченных лиц Союза».

При этом пунктом 3 указанного проекта предусмотрено, что государство – член Союза принимает решение об аттестации в качестве уполномоченного лица с указанием в нем видов деятельности **по производству лекарственных средств** на которое аттестовано уполномоченное лицо.

Сводный департамент считает необходимым отметить, что в целях исключения какой-либо дополнительной дифференциации видов производственной деятельности необходимо конкретизировать виды деятельности словами «по производству лекарственных средств» по аналогии с проектом Порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

1.4. Пунктом 8.7 проекта Порядка предусмотрено предоставление сведений **о текущей трудовой деятельности**, но подпунктом 8.7.3 предусмотрено обязательное указание информации о дате увольнения.

В этой связи предлагаем уточнить в подпункте 8.7.3 проекта Порядка, что информация о дате увольнения указывается в записи Единого реестра только **при наличии** такой информации.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту интересов пациентов как конечных потребителей лекарственных средств.

Полагаем, что департаментом-разработчиком группы лиц, на защиту которых направлен проект решения, определены верно.

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 обоснованно указаны:

- производители лекарственных средств в части ключевого персонала предприятий;

- уполномоченные органы или организации государств – членов Союза, осуществляющие формирование и ведение реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

Вместе с тем считаем необходимым дополнить перечень адресатов регулирования, также указав в нем Комиссию.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить единые требования к объему предоставляемой информации об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств.

Вместе с тем полагаем целесообразным дополнить информацию об установлении проектом Порядка процедур формирования и ведения Единого реестра и его национальных частей.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (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 – установление единого порядка формирования и ведения реестра осуществляется при помощи создания данного реестра, который, в свою очередь, позволит обеспечить получение необходимой информации относительно соблюдения производителями лекарственных средств требований надлежащей производственной практики.

Вместе с тем полагаем, что департаментом-разработчиком надлежащим образом не описана причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

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

Вместе с тем в соответствии с абзацем третьим пункта 12 Требований к оформлению документов по итогам общественного обсуждения проектов решений органов Евразийского экономического союза и документов, необходимых для проведения процедуры оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии, являющихся приложением № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5 мая 2015 г. № 46, при выборе вариантов следует проанализировать, в том числе, вариант сохранения действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза.

В этой связи полагаем целесообразным в пункте 7 информационно-аналитической справки рассмотреть в качестве альтернативы предлагаемому регулированию вариант «статус-кво» по сохранению действующего регулирования в соответствии с законодательством государств – членов Союза, обосновав его неэффективность с точки зрения создания условий для обеспечения формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза.