

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций» от 27 апреля 2022 г. № 397

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 Правила проведения фармацевтических инспекций» (далее соответственно – проект решения, Правила), 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 10 марта 2022 г. по 9 апреля 2022 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:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0105192/ria_05032022.

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является необходимость установления единых подходов к проведению фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) по решению фармацевтического инспектората государства – члена Союза в условиях:

- угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

- возникновения обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, не зависящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по медицинским или иным причинам).

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, цель принятия проекта решения заключается в установлении порядка проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия, что позволит исключить возможность выбытия из обращения в Союзе лекарственных средств, контрольные мероприятия по производству которых не могут быть проведены в очном режиме.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит:

- снизить риски возникновения ограничений доступа на фармацевтический рынок Союза производителей лекарственных препаратов для медицинского применения, контрольные мероприятия в отношении которых не могут быть проведены в выездном на место осуществления производственной деятельности;
- обеспечить правовую определенность, равные и четкие правила в отношении процедуры проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Вместе с тем **отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений**, касающихся необходимости:

- уточнения в пункте 20 проекта Порядка проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (далее – проект Порядка) формулировки одного из условий проведения очной фармацевтической инспекции посредством указания, что такая очная фармацевтическая инспекция проводится, когда обстоятельства позволят это фармацевтическому инспекторату и инспектируемому субъекту;
- приведения формулировки «третьих стран, в том числе иных государств – членов Союза», указанной в пункте 2 дополнения № 1 к проекту Порядка, в соответствие с правом Союза.

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

Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила
проведения 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. Пунктом 20 проекта Порядка предусмотрена необходимость обеспечить проведение фармацевтической инспекции с выездом на место осуществления производственной деятельности, с учетом срока действия сертификата, выданного по итогам проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, **когда позволят обстоятельства** и после снятия ограничений, предусмотренных приложением № 2 к Правилам.

Вместе с тем, в целях обеспечения правовой определенности и предотвращения рисков возникновения избыточных требований для субъектов предпринимательской деятельности, предлагается уточнить формулировку одного из условий проведения очной фармацевтической инспекции, изложив пункт 20 проекта Порядка в следующей редакции:

«20. Необходимо обеспечить проведение фармацевтической инспекции с выездом на место осуществления производственной деятельности, с учетом срока действия сертификата, выданного по итогам проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, после снятия ограничений, предусмотренных приложением № 2 к Правилам, и **когда обстоятельства позволят это фармацевтическому инспекторату и инспектируемому субъекту.**».

1.2. Согласно пункту 2 минимального перечня дополнительных документов, представляемых инспектируемым субъектом до проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, являющегося дополнением № 1 к проекту Порядка, необходимо указать общее количество фармацевтических инспекций, которые прошла площадка.

При этом предусматривается, что указанию подлежит общее количество фармацевтических инспекций, проведенных фармацевтическим инспекторатом страны расположения площадки и фармацевтическими инспекторатами **третьих стран, в том числе иных государств – членов Союза.**

Поскольку третьими странами в соответствии с правом Союза являются государства, не входящие в Союз, формулировка **«третьих стран, в том числе иных государств – членов Союза»** требует доработки в целях приведения ее в соответствие с правом Союза.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов, фармацевтических инспекторов и уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, которые выполняют процедуру оценки организации процесса производства лекарственных препаратов с позиции обеспечения стабильности заданного стандарта качества 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 качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены производители лекарственных препаратов, фармацевтические инспекторы и уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие оценку производства лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указана информация о воздействии, оказываемом регулированием на его адресатов (например, посредством установления в праве Союза порядка проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия).

В этой связи департаменту-разработчику необходимо дополнить информационно-аналитическую справку соответствующими данными.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках проекта решения предполагается установить порядок проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия по решению фармацевтического инспектората государства – члена Союза в условиях, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов.

Содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью принятия порядка проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Департаментом-разработчиков надлежащим образом раскрыта причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением целей регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По мнению департамента-разработчика альтернативы предлагаемому регулированию не релевантны, поскольку его подготовка установлена Решением Совета ЕЭК от 8 февраля 2021 г. № 7.

Вместе с тем в пункте 7 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику необходимо привести содержательные доводы в пользу оптимальности варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также рассмотреть альтернативные варианты регулирования, включая, например, варианты:

- сохранения действующего регулирования;
- установления порядка проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия на национальном уровне;
- определения подходов к проведению фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия рекомендацией ЕЭК.

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 отмечено, что принятие проекта решения приведет к снижению затрат фармацевтического инспектората на проведение фармацевтических инспекций, а также затрат производителей лекарственных препаратов на прием и обеспечение работы инспекторской команды, поскольку исключаются расходы, связанные с логистической составляющей, а также периодом физического пребывания инспекторов на производственных площадках.

С учетом позитивной направленности проекта решения с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности **представляется возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.**