

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия проекта решения
Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»
от 28 декабря 2023 г. № 505**

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 регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (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 13 ноября по 13 декабря 2023 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106296/ria_01112023.

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 в целом определена точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость актуализации текста Правил с учетом правоприменительной практики в части положений, регулирующих процедуру внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата (далее – процедура внесения изменений).

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются:

- актуализация текста Правил с учетом правоприменительной практики;
- совершенствование и оптимизация административных процедур и объема представляемых заявителем документов в рамках процедуры внесения изменений в целях обеспечения доступности для населения лекарственных препаратов, обращающихся на рынке ЕАЭС;
- предупреждение дефектуры лекарственных препаратов на рынке ЕАЭС.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие в целом направлено на упрощение процедуры внесения изменений и сокращение объема документов и сведений, представляемых заявителем в рамках проведения указанной процедуры.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменений в Правила
регистрации и экспертизы лекарственных
средств для медицинского применения»

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 таможенной территории ЕАЭС.

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 таможенной территории ЕАЭС **не выявлены.**

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

Проект решения направлен на защиту интересов:

- пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов);
- производителей лекарственных препаратов и уполномоченных ими лиц в части оптимизации излишних требований документооборота;
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, выполняющих процедуру оценки регистрационного досье.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан **в полном объеме.**

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

Адресатами регулирования проекта решения являются:

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

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения будет способствовать поддержанию текущей ассортиментной доступности обращающихся на рынке ЕАЭС лекарственных препаратов, а также позволит оптимизировать исполнение административных процедур уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов ЕАЭС при подготовке материалов регистрационного дела и процедуру подготовки фармацевтическими производителями материалов регистрационного досье лекарственного препарата.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком **в полном объеме, а воздействие, оказываемое на них регулированием, описано надлежащим образом.**

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

Проектом решения Правила в части процедуры внесения изменений актуализируются с учетом правоприменительной практики, и уточняются виды изменений в регистрационное досье, не требующие проведения экспертных работ.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью актуализации текста Правил с учетом правоприменительной практики в части процедуры внесения изменений.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описан механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассмотрено сохранение действующей редакции Правил. Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, сохранение действующей редакции Правил:

- не устранил различные подходы государств – членов ЕАЭС к видам вносимых изменений, требующих проведения экспертных работ, и срокам представления незамедлительных уведомлений при внесении изменений;

- не разрешит выявленные проблемы, будет сопровождаться значительными неоптимальными с точки зрения распределения объема работ затратами труда высококвалифицированных экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС, фармацевтических производителей и заявителей, связанными с подготовкой дублирующей документации, а также взаимопротиворечащими условиями подготовки документации.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** рассмотрен **альтернативный вариант** предлагаемому регулированию и **обоснована оптимальность** варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

Принятие проекта решения направлено на сокращение издержек фармацевтических производителей, держателей регистрационного удостоверения и заявителей за счет четкого разделения вносимых изменений на две группы (изменения без проведения экспертных работ и изменения с проведением экспертных работ), регламентации сроков всех этапов движения документов регистрационного досье в рамках рассмотрения вносимых изменений.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.**