ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» от 13 ноября 2026 г. № 662

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» (далее – проект решения), 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 21 сентября по 21 октября 2026 года.

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

https://regulation.eaeunion.org/orv/3628/.

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.

Проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определены точно.

По информации департамента-разработчика, указанными проблемами являются:

- правовая неопределенность статуса регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательском государства – члена ЕАЭС, при отказе или отзыве заявления о приведении регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями ЕАЭС (далее – приведение досье в соответствие);
- риск процедурных задержек со стороны заявителей (несвоевременное представление инспекционных отчетов);

- избыточная регуляторная нагрузка на производителей при смене некритичных производственных площадок (склады, упаковка) и обновлении аналитических методик.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Целями принятия проекта решения являются:

- повышение стабильности лекарственного обеспечения на рынках государств – членов ЕАЭС;
- сокращение административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности государств – членов ЕАЭС;
- оптимизация регистрационных процедур и детализация классификации изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного препарата;
- исключение рисков прекращения действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по формальным основаниям.

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 позволит производителям лекарственных препаратов снизить затраты на возобновление процедур приведения досье в соответствие, сократить среднее время рассмотрения заявок на внесение изменений в регистрационные досье, а также уменьшить издержки, связанные с внесением изменений в регистрационные досье за счет упрощения процедур при смене складских помещений и лабораторий контроля качества.

Приложение: на 3 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 Решение Совета Евразийской экономической
комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78»

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.

По информации департамента-разработчика такими группами лиц являются пациенты, производители лекарственных препаратов и их уполномоченные представители, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС.

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.

По информации департамента-разработчика адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов и их уполномоченные представители, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Проект решения направлен на создание стабильной регуляторной среды, при которой субъектам предпринимательской деятельности предоставляется временной резерв для устранения замечаний экспертов и доработки регистрационного досье, что позволит исключить остановку поставок лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком **указан полный перечень адресатов регулирования**, а также **надлежащим образом** описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого проектом решения регулирования, в частности, предполагается:

- введение механизма приостановки действия регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС при отказе или отзыве заявления о приведении досье в соответствие (сохранение права обращения в течение двух лет);

- переход к исчислению сроков в рабочих днях;

- введение процедуры продления срока представления инспекционного отчета до 180 рабочих дней с исключением этого периода из общего срока проведения экспертизы;

- введение указания о проведении плановой фармацевтической инспекции один раз в три года после завершения процедуры регистрации;

- исключение аналитических методик контроля качества и операций по выпуску (упаковке) серий из перечня критических изменений производственной площадки для стерильных небиологических лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание предусмотренных проектом решения 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 посредством внесения изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в части реализации следующих мер регулирования:

- введение двухлетнего переходного периода – исключает риск прекращения обращения лекарственных препаратов на рынке при задержках сроков проведения процедуры признания;

- корректировка классификации – сокращает объем заявительной работы (снижает количество подаваемых заявлений по типу II (значимые изменения), переводя логистические операции в категорию уведомительных или незначимых (IB);

- уточнение исчисления процессуальных сроков – обеспечивает синхронизацию административных циклов заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** раскрыта причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования**.**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департамент-разработчик отметил, что при разработке проекта решения в качестве альтернативы рассматривалось сохранение действующего регулирования.

Однако, данная альтернатива приведет к сохранению существующих проблем, связанных с нарастающим количеством отказов в процедурах приведения досье в соответствие и возникающих вопросов о правомерности приостановки действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных

в соответствии с законодательском государства – члена ЕАЭС, что негативно скажется на обеспечении доступности лекарственных препаратов для населения государств – членов ЕАЭС.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом **рассмотрен альтернативный вариант** и **обоснована оптимальность** выбранного варианта регулирования.

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

Департаментом-разработчиком указано, что принятие проекта решения будет способствовать:

- снижению затрат на возобновление процедур регистрации и повторную оплату государственных пошлин;
- предотвращению потерь выручки, связанных с потенциальным прекращением реализации продукции на рынке государства – члена ЕАЭС в период доработки регистрационного досье;
- сокращению стоимости внесения изменений в регистрационное досье за счет упрощения процедур при смене складских помещений и лабораторий контроля качества.

Таким образом, совокупный экономический эффект в связи с принятием проекта решения оценивается как положительный и способствующий повышению финансовой устойчивости фармацевтических предприятий.

Полагаем возможным **согласиться** с указанными выводами департамента-разработчика.