

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

### **об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств» от 23 ноября 2015 г. № 65**

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 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств» (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 28 августа 2015 г. по 26 сентября 2015 года.

Из 47 замечаний и предложений, поступивших от заинтересованных лиц в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения, 46 замечаний и предложений учтены при доработке проекта решения.

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=779>.

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 проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, обозначена неточно.**

Так, по информации департамента-разработчика, с принятием проекта решения будет решена проблема обеспечения представления всем субъектам обращения лекарственных средств единой объективной и достоверной информации относительно лекарственных средств, которые успешно прошли процедуру регистрации, находящихся в процессе регистрации, а также не завершивших ее по причинам несоответствия критериям качества, эффективности или безопасности, а также обеспечен доступ уполномоченных экспертных организаций и испытательных лабораторий к регистрационным материалам.

Вместе с тем **Рабочая группа полагает**, что ключевой проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является отсутствие в рамках Союза единого реестра зарегистрированных лекарственных средств и единых информационных баз данных, содержащих сведения, касающиеся обращения лекарственных средств в рамках Союза.

**Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена не вполне верно.**

По мнению департамента-разработчика, целью регулирования является установление унифицированного порядка формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств, а также информационных баз данных по лекарственным средствам, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Союза (далее – государства-члены); по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств-членов; по лекарственным средствам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств-членов.

В то же время **рабочая группа** обращает внимание, что утверждение унифицированных порядков не может являться самоцелью регулирования, в связи с чем в качестве цели разработки проекта решения предлагается указать обеспечение формирования и ведения единого реестра зарегистрированных в рамках Союза лекарственных средств и единых информационных баз данных, содержащих сведения, касающиеся обращения лекарственных средств в рамках Союза.

Рабочая группа пришла к выводу, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку принятие единых порядков формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств обеспечит доступ всех заинтересованных лиц к сведениям об обращении лекарственных средств в рамках общего рынка Союза, а также консолидацию данных сведений с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

Вместе с тем **проект решения содержит положения, которые нуждаются в доработке** в целях обеспечения достижения целей регулирования в полном объеме.

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 доработки проекта Порядка формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств (далее – проект Порядка ведения реестра) в части:

- объединения Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза (далее – Единый реестр) и информационных баз данных, предусмотренных проектом решения
- дополнения проекта Порядка ведения единого реестра нормой, определяющей цели формирования и ведения Единого реестра;
- уточнения формулировки пункта 6 проекта Порядка ведения реестра в части указания, что Комиссией осуществляются первоначальное и последующее опубликование сведений Единого реестра на информационном портале Союза;
- дополнения подпункта 19 пункта 8 проекта Порядка ведения реестра положением об опубликовании в Едином реестре сведений об итоговом экспертном отчете после изъятия конфиденциальных данных и данных об экспертах;
- установления в абзаце первом пункта 10 проекта Порядка ведения реестра срока передачи в Комиссию уполномоченными органами государств-членов сведений об отмене (аннулировании) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр) по экономике  
и финансовой политике ЕЭК,  
руководитель рабочей группы

Т.М. Сулейменов

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения 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. Замечания и предложения к проекту Порядка ведения реестра.

1.1.1. В соответствии с правилами юридической техники по подготовке нормативных правовых актов проект Порядка ведения реестра должен определять порядок организации и осуществления деятельности по формированию и ведению Единого реестра, содержать информацию о причинах, условиях и целях его принятия, предмете и методе его правового регулирования.

Вместе с тем проектом Порядка ведения реестра не предусмотрена цель его разработки, в связи с чем возникает вопрос об оптимальности объема информации, требуемой для формирования Единого реестра.

Поскольку проектом Порядка ведения реестра предусмотрено, что Единый реестр является общим информационным ресурсом, считаем необходимым **предусмотреть в проекте Порядка ведения реестра следующую цель формирования и ведения Единого реестра:** обеспечение единого учета лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право Союза, а также предоставления неограниченному кругу лиц сведений о лекарственных средствах, выпускаемых в обращение на общем рынке Союза.

1.1.2. Пунктом 6 проекта Порядка ведения реестра предусмотрено, что формирование и ведение Единого реестра включает в себя получение актуальных сведений, их хранение и опубликование, а также предоставление доступа к сведениям Единого реестра.

Вместе с тем в представленной редакции четко не регламентированы функции Комиссии по формированию Единого реестра.

В этой связи пункт 6 проекта Порядка ведения реестра предлагается доработать и изложить в следующей редакции:

«6. Формирование и ведение Единого реестра включает в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений о лекарственных средствах, прошедших регистрацию на территории государств-членов в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, **первоначальное и последующие опубликование** сведений Единого реестра на информационном портале Союза, хранение, а также предоставление доступа к сведениям Единого реестра заинтересованным уполномоченным органам средствами интегрированной системы.».

1.1.3. Подпунктом 19 пункта 8 проекта Порядка ведения реестра предусмотрено, что Единый реестр должен содержать сведения об итоговом экспертном отчете.

При этом данное требование по опубликованию сведений в проекте Порядка ведения реестра установлено без каких-либо изъятий и исключений.

Вместе с тем абзацем третьим пункта 63 проекта Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – проект Правил регистрации) предусмотрено, что **в рамках процедуры взаимного признания** уполномоченный орган референтного государства в срок не превышающий 10 рабочих дней размещает сведения о лекарственном препарате и входящей(их) в его состав активной(ых) фармацевтической(их) субстанции(ях) в Едином реестре, в том числе с приложением заключительного экспертного отчета **после изъятия конфиденциальных данных и данных об экспертах** в соответствии с порядком формирования и ведения Единого реестра.

Следует также отметить, что в соответствии с абзацем четвертым пункта 76 проекта Правил регистрации уполномоченный орган государства признания заключительный экспертный отчет не размещает.

Кроме того, в соответствии с пунктом 108 проекта Правил регистрации в случае регистрации и экспертизы **по децентрализованной процедуре** в референтном государстве и государствах признания уполномоченные органы размещают сведения об экспертном отчете **после изъятия конфиденциальных данных и данных об экспертах**.

Учитывая изложенное, подпункта 19 пункта 8 проекта Порядка ведения реестра предлагается **дополнить положением об опубликовании в Едином реестре сведений об итоговом экспертном отчете после изъятия из него конфиденциальных данных и данных об экспертах**.

1.1.4. Абзацем первым пункта 10 проекта Порядка ведения реестра предусмотрено, что в случае отмены (аннулирования) регистрационного удостоверения лекарственного препарата сведения передаются в Комиссию уполномоченными органами государств – членов Союза в срок, установленный проектом Правил регистрации.

Вместе с тем в проекте Правил регистрации указанный срок не установлен.

При этом отмечаем, что абзацем вторым пункта 10 проекта Порядка ведения реестра предусмотрен трехдневный срок обмена аналогичной информацией между уполномоченными органами государств-членов.

В целях обеспечения единых и равных подходов в абзаце первом пункта 10 проекта Порядка ведения реестра предлагаем установить срок передачи в Комиссию уполномоченными органами государств – членов Союза сведений об отмене (аннулировании) регистрационных удостоверений (в течение трех рабочих дней).

1.1.5. В соответствии со статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) в целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств Комиссией формируются и ведутся Единый реестр и информационные базы.

При этом статьей 15 Соглашения предусмотрено, что Комиссия обеспечивает создание и функционирование информационной системы Союза в сфере обращения лекарственных средств с целью предоставления информации **о требованиях в сфере обращения лекарственных средств**, действующих в рамках Союза, информации, содержащейся в **едином реестре и информационных базах данных**, а также **данных фармаконадзора** и иных групп информации.

Полагаем, что проект Порядка ведения реестра нуждается в доработке в части необходимости объединения Единого реестра и информационных баз данных, предусмотренных проектом решения.

В этой связи **департаменту-разработчику предлагается дополнительно проработать с Департаментом информационных технологий вопрос возможности объединения Единого реестра и информационных баз данных, предусмотренных проектом решений.**

Кроме того, **считаем необходимым дополнить пункт 2 проекта Порядка ведения реестра абзацами следующего содержания:**

«В Единый реестр с использованием средств интегрированной системы включаются сведения о:

лекарственных средствах, не соответствующих требованиям по качеству, а также о фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средствах, выявленных на территориях государств-членов;

нежелательных реакциях (действиях) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств-членов;

лекарственных средствах с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванных с рынка и запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-членов.».

1.2. Замечания к проекту Порядка формирования и ведения единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Союза (далее – проект Порядка ведения информационной базы).

1.2.1. Подпунктами 8 и 13 пункта 9.1 проекта Порядка ведения информационной базы в числе сведений, которые должны содержаться в Единой базе для лекарственного средства (включая фармацевтическую субстанцию), не соответствующего требованиям по качеству (недоброкачественного лекарственного средства), предусмотрены:

- дата производства лекарственного средства (при наличии);
- название держателя регистрационного удостоверения (по Единому реестру).

Вместе с тем проектом формы оперативного уведомления о выявлении недоброкачественного лекарственного средства, являющимся приложением № 2 к проекту Порядка взаимодействия государств-членов по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, данные сведения не предусмотрены.

1.2.2. В отношении подпунктов 10 и 12 пункта 9.2 проекта Порядка ведения информационной базы возникает аналогичный вопрос, касающийся следующих сведений, не содержащихся в проекте формы оперативного уведомления о выявлении фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства, являющимся приложением № 1 к проекту Порядка взаимодействия государств-членов по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств:

- дата производства, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (при наличии);
- макет упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства.

**Учитывая изложенное, предлагается дополнить проекты форм оперативных уведомлений, предусмотренных приложениями № 1 и 2 к проекту Порядка взаимодействия государств-членов по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, сведениями, предусмотренными соответственно подпунктами 10 и 12 пункта 9.2 и подпунктами 8 и 13 пункта 9.1 проекта Порядка ведения информационной базы.**

1.3. Замечание к проекту Порядка формирования и ведения единой информационной базы данных по лекарственным препаратам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членом Союза (далее – проект Порядка).

В целях исправления редакционных неточностей **абзац первый и подпункт 1 пункта 11 проекта Порядка предлагается изложить в следующей редакции:**

«11. При принятии решения об исключении лекарственного препарата из Единой базы данных сведения о таком решении передаются в Комиссию для их включения в Единую базу данных в срок, не превышающий одного рабочего дня:

1) со дня отмены уполномоченным органом государства-члена решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении лекарственного средства к медицинскому применению на территории государства-члена;».

**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 уполномоченных органов и экспертных организаций, испытательных лабораторий, осуществляющих допуск на рынок лекарственных средств, а также заявителей регистрации 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:

- уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств-членов;
- организации, подчиненные уполномоченным органам, осуществляющие экспертизу качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, фармацевтическое инспектирование производств и подтверждающие соответствие требованиям надлежащих практик;
- производители лекарственных препаратов;

Следует также отметить, что департаментом-разработчиком описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, посредством установления общих правил формирования Единого реестра и информационных баз данных, а также порядка их своевременной актуализации и синхронизации.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предполагается установление единого стандарта и объема предоставления информации относительно зарегистрированных (находящихся в процессе регистрации) лекарственных средств, аннулированных регистрационных удостоверений, сведений о выявленных фальсифицированных (контрафактных) лекарственных средствах, а также информации по нежелательным реакциям.

#### **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 осуществляется с помощью создания Единого реестра и интегрированных в него информационных баз данных, которые позволят обеспечить получение объективной информации относительно лекарственных средств и показателей их безопасности, качества и эффективности.

#### **6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

В соответствии с пунктом 7 информационно-аналитической справки Соглашением альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Вместе с тем департаментом-разработчиком представлено обоснование невозможности сохранения действующего регулирования (использования варианта status quo) с учетом целей формирования в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.