

## 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. № 93» от 20 февраля 2020 г. № 282

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. № 93» (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 25 декабря 2019 г. по 24 января 2020 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/0103829/ria\\_23122019](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103829/ria_23122019).

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 не вполне точно.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что ключевой проблемой, на урегулирование которой направлен проект решения, является обеспечение возможности представления до 31 декабря 2025 г. документов, выданных уполномоченными органами государств – членов Союза, подтверждающих соответствие производства лекарственных препаратов **требованиям надлежащей производственной практики Союза**, при осуществлении государственной перерегистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается уточнить в информационно-аналитической справке, что проблема, на урегулирование которой направлен проект решения, заключается в необходимости обеспечения признания документов, подтверждающих соответствие не только требованиям надлежащей производственной практики Союза, но и требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Союза.

**Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что целями принятия проекта решения являются устранение необходимости проведения повторных инспекций производств лекарственных средств уполномоченными органами государств – членов Союза, а также сокращение сроков проведения регуляторных процедур.

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 посредством его принятия будет обеспечена возможность взаимного признания документов, выданных уполномоченными органами государств – членов Союза и подтверждающих соответствие производства лекарственных препаратов требованиям:

- надлежащей производственной практики Союза не только для лекарственных препаратов, произведенных в государствах – членах Союза, но и для лекарственных препаратов, произведенных в третьих странах, при осуществлении государственной регистрации (перерегистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата) лекарственных средств в соответствии с законодательством государства – члена Союза до 31 декабря 2020 г. (включительно);

- надлежащей производственной практики Союза или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах – членах Союза, требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Союза при осуществлении перерегистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с законодательством государства – члена Союза с 1 января 2021 г. до 31 декабря 2025 г. (включительно).

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

## 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. № 93»

**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.**

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 территории Союза **не выявлены**.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- производителей лекарственных препаратов;
- уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза, которые выполняют процедуру инспектирования производства лекарственных препаратов на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза или требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Союза.

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.**

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены:

- производители лекарственных препаратов;
- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, которые выполняют процедуру инспектирования производства лекарственных препаратов на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза или требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Союза.

Вместе с тем департаментом-разработчиком **не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов**, например, в части устранения необходимости проведения повторных инспекций производств лекарственных препаратов уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза при осуществлении перерегистрации, подтверждения регистрации,

внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с законодательством государства – члена Союза с 1 января 2021 г. до 31 декабря 2025 г. (включительно).

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

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предлагается установить возможность:

- до 31 декабря 2020 г. (включительно) представления заявителями при осуществлении государственной регистрации, перерегистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в соответствии с законодательством государства – члена Союза, документов, выданных уполномоченными органами государств – членов Союза, подтверждающих соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики Союза, или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах – членах Союза, требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Союза.

- до 31 декабря 2025 г. (включительно) представления заявителями при осуществлении перерегистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в соответствии с законодательством государства – члена Союза, документов, выданных уполномоченными органами государств – членов Союза, подтверждающих соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики Союза, или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах – членах Союза, требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Союза.

**Основное 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 посредством распространения нормы, предусмотренной Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 93, на всех производителей лекарственных средств, подтвердивших свое соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза, а также пролонгации до 31 декабря 2025 года признания документов о соответствии требованиям надлежащей производственной практики Союза или для лекарственных препаратов, произведенных в государствах – членах Союза, требованиям надлежащей производственной практики государств – членов Союза для регистрации, перерегистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

**Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.**

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

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрено окончание действия Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 93 по достижении указанного в нем срока признания сертификатов, то есть 31 декабря 2020 г., что приведет к возобновлению практики проведения повторных инспекций уполномоченными органами государств – членом Союза производств лекарственных препаратов и, соответственно, к необходимости проведения инспекций каждой производственной площадки, как минимум, 5 раз (каждым из фармацевтических инспекторов государств – членом Союза).

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, такой подход приведет к значительной нагрузке на фармацевтические инспектораты государств – членом Союза, проведению повторных инспекций производств лекарственных средств уполномоченными органами государств – членом Союза, увеличению издержек регуляторных органов и производителей лекарственных препаратов, увеличению сроков регистрации лекарственных препаратов в государствах – членах Союза, а также рискам дефектуры (недостатка в аптеках) лекарственных препаратов.

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

**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 указано, что принятие проекта решения приведет к сокращению издержек производителей лекарственных препаратов, связанных с проведением повторных инспекций производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза.

**Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.**