

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 26 апреля 2024 г. № 521

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 – 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 7 февраля 2024 г. по 8 марта 2024 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://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106425/ria_06022024.

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.

Указанной проблемой является необходимость обеспечения достаточного ассортимента лекарственных препаратов в государствах – членах ЕАЭС с фармацевтическим рынком малой емкости.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Целью принятия проекта решения является установление процедуры признания по инициативе уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС результатов регистрации лекарственных средств для медицинского применения, зарегистрированных в иных государствах – членах 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 позволит фармацевтическим производителям расширить рынки сбыта за счет внедрения процедуры регистрации лекарственных препаратов по инициативе уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

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 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, а также 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 жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения (как первичного потребителя лекарственных препаратов).

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

При этом проект решения позволит уполномоченным органам любого государства – члена ЕАЭС применять процедуру регистрации по инициативе уполномоченного органа в целях обеспечения оперативного доступа на рынок лекарственных препаратов, в которых нуждается система здравоохранения соответствующего государства – члена ЕАЭС.

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 проекта решения предполагается ввести процедуру регистрации по инициативе уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС.

При этом в целях исключения неравных условий для фармацевтических производителей, которые получили доступ на рынок по процедуре регистрации по инициативе регулятора и фармацевтических производителей, которые проходят полную процедуру регистрации, предполагается возможность сокращения срока действия регистрационного удостоверения, выданного в рамках процедуры регистрации по инициативе регулятора. Действие таких регистрационных удостоверений будет возобновляться через интервал времени, установленный уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС, и аннулироваться при выходе на рынок производителя, прошедшего полную процедуру регистрации лекарственного препарата. Такой механизм исключает злоупотребление производителями возможностью поставить уполномоченный орган государства – члена ЕАЭС в условия, при которых он будет осуществлять процедуру регистрации по инициативе регулятора.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования.

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 введения процедуры регистрации по инициативе уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком отмечено, что отсутствие возможности применения процедуры регистрации по инициативе уполномоченного органа может привести к дефициту или отсутствию лекарственных средств в государстве – члене ЕАЭС с фармацевтическим рынком малой емкости, прекращению оказания неотложной медицинской помощи, сокращению продолжительности жизни населения государств – членов ЕАЭС.

Вместе с тем в пункте 7 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику **рекомендуется привести сведения о рассмотренных альтернативных вариантах предлагаемому регулированию** (например, варианта сохранения действующего регулирования), а также обоснование оптимальности варианта, предусмотренного проектом решения.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения не окажет отрицательного влияния на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических производителей, поскольку не повлечет со стороны заявителей дополнительных расходов, связанных с регистрацией лекарственных препаратов по процедуре регистрации по инициативе уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.**