ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

на проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, формы заключения федерального государственного бюджетного учреждения Министерства здравоохранения Российской Федерации, созданного для обеспечения исполнения полномочий данного министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации
от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, формы заключения федерального государственного бюджетного учреждения Министерства здравоохранения Российской Федерации, созданного для обеспечения исполнения полномочий данного министерства
по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) по государственной регистрации
лекарственных препаратов для медицинского применения, о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения»
(далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минздравом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru> (ID проекта 02/07/08-19/00094136).

Разработчиком проведено публичное обсуждение проекта акта и сводного отчета
в срок с 20 августа по 9 сентября 2019 года.

Разработчиком представлена сводка предложений по итогам размещения текста проекта акта, в которой указаны сведения об учете или причинах отклонения представленных в рамках публичного обсуждения проекта акта замечаний и предложений.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 9 – 23 правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком соблюдены не в полной мере.

Обращаем внимание на некорректность заполнения сводного отчета: разработчиком не указаны проблемы, на решение которых направлен предлагаемый способ регулирования (раздел 3 сводного отчета), цели проектируемого регулирования (раздел 5 сводного отчета), описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы (раздел 6 сводного отчета), согласно данным раздела 11 сводного отчета разработчик не предполагает возникновения новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений, а также расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности в связи с необходимостью соблюдения проектируемых ограничений (раздел 11 сводного отчета), отсутствуют измеримые индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы (методы) оценки достижения заявленных целей регулирования (раздел 14 сводного отчета).

Представляется, что отсутствие указанной выше информации в сводном отчете может свидетельствовать о низкой степени проработанности проектируемых норм, анализа рисков их реализации в представленной редакции.

В ходе подготовки настоящего заключения Минэкономразвития России
в соответствии с пунктом 28 правил проведения оценки регулирующего воздействия
были проведены дополнительные публичные консультации по проекту акта в срок
с 3  по 9 октября 2019 года с целью выявления мнения заинтересованных лиц относительно потенциальных рисков применения предлагаемого проектом акта правового регулирования, по результатам которых предложения и замечания представили Ассоциация международных фармацевтических производителей и Общероссийская общественная организация «Деловая Россия» (справка о результатах проведения публичных консультаций прилагается).

Проект акта разработан в целях реализации проекта федерального закона
№ 745128-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств» в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения»
(далее – законопроект). Законопроект принят 8 октября 2019 г. Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации в I чтении.

При этом в настоящее время проводится работа по разработке и принятию поправок к указанному законопроекту ко второму чтению, предусматривающих значительные изменения базового законопроекта.

Учитывая вышеизложенное, а также принимая во внимание возможность изменения первоначальной концепции регулирования, подготовка проекта акта представляется преждевременной и требует дополнительной проработки в части вводимых положений.

Одновременно обращаем внимание на следующие замечания.

Согласно проектируемой законопроектом редакции части 11 статьи 27.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) при определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности определения взаимозаменяемости комбинированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для парентерального питания, недозированных лекарственных препаратов.

Вместе с тем проектом акта указанные особенности не устанавливаются.

В проекте постановления также отсутствуют нормы, устанавливающие правила
и порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах
для медицинского применения в соответствии с частью 4 статьи 27.1 Закона № 61-ФЗ
(в редакции законопроекта).

Кроме того, в соответствии с частью 6 статьи 3 законопроекта Правительством Российской Федерации должен быть установлен порядок обращения воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), указанных
в частях 3 и 4 статьи 3 законопроекта, до окончания срока, установленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для проведения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению
к референтному лекарственному препарату либо для приведения показаний к применению и противопоказаний в инструкции по медицинскому применению в соответствие
с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата.

Однако проект постановления не содержит соответствующих положений.

На основе проведенной Минэкономразвития России оценки регулирующего воздействия проекта акта с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, невозможно сделать вывод о достаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также об отсутствии положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц
в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.