

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения Совета Евразийской экономической
комиссии «Об утверждении Правил регулирования обращения
диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной
территории Евразийского экономического союза» на условия ведения
предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения Совета ЕЭК, диагностические средства, Союз).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:

На таможенной территории Союза диагностические средства обращаются при условии их регистрации в одном из государств – членов Союза в соответствии с национальными правилами и требованиями.

Практика применения в Союзе указанной нормы выявила ряд противоречий, а именно:

отсутствие процедуры регистрации диагностических средств в отдельных государствах – членах Союза не позволяет использовать ряд диагностических средств во всех государствах-членах Союза;

регистрация диагностических средств в качестве лекарственных средств для животных не учитывает специфики диагностических средств, что снижает качество и эффективность государственного контроля (надзора) за их обращением;

проведение сертификации диагностических средств в отдельных государствах-членах Союза в качестве упрощенного аналога процедуры регистрации диагностических средств не обеспечивает надлежащий уровень качества и эффективности сертифицируемых диагностических средств, поступающих в обращение на территории этих государств-членов.

Отсутствие единого порядка регистрации диагностических средств привело к появлению на рынке Союза недоброкачественных и неэффективных диагностических средств, что становится причиной возникновения спорных ситуаций между государственными ветеринарными службами государств-членов Союза при применении ими ветеринарно-санитарных мер на основании ложноотрицательных или ложноположительных результатов лабораторно-диагностических исследований.

Данная ситуация создает барьеры во взаимной торговле товарами, подлежащими ветеринарному контролю (надзору), в том числе непосредственно диагностическими средствами.

2. Цель регулирования:

Создание в Союзе:

- единых правил регулирования обращения диагностических средств,
- единых процедур по оценке качества и эффективности диагностических средств и критериев их оценки,
- единого порядка регистрации диагностических средств,
- единых принципов организации и проведения государственного контроля (надзора) за обращением диагностических средств,
- единых форм регистрационных документов,
- единого реестра зарегистрированных по единым правилам Союза диагностических средств.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК:

Субъекты предпринимательской деятельности, уполномоченные в сфере обращения диагностических средств органы государств-членов Союза, физические и юридические лица государств-членов Союза.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:

Адресатами регулирования являются:

- уполномоченные в сфере обращения диагностических средств органы государств-членов Союза,
- экспертные учреждения государств-членов Союза,
- субъекты предпринимательской деятельности, участвующие в производстве, хранении, транспортировке, реализации и утилизации диагностических средств,
- физические и юридические лица государств-членов Союза, занимающиеся содержанием и (или) разведением (выращиванием) животных, а также оказанием услуг по лабораторной диагностике заразных и незаразных болезней животных.

Учитывая, что единые требования к регистрационным документам и единая процедура регистрации диагностических средств являются основой для взаимного признания качества и эффективности диагностических средств, действие проекта решения Совета ЕЭК непосредственно направлено на:

- систематизацию и транспарентность деятельности уполномоченных в сфере обращения диагностических средств органов государств-членов Союза при регистрации диагностических средств, предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза, и в ходе иных процедур, связанных с регистрацией;
- унификацию работы экспертных учреждений государств-членов Союза при проведении ими оценки качества и эффективности диагностических средств,

предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза, в соответствии с едиными правилами и по единой процедуре;

- унификацию деятельности субъектов обращения диагностических средств государств-членов Союза при производстве, хранении, транспортировке, реализации и утилизации диагностических средств на таможенной территории Союза.

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

Проект решения Совета ЕЭК не предполагает введение каких-либо дополнительных ограничений на деятельность уполномоченных в сфере обращения диагностических средств органов государств-членов Союза, экспертных учреждений государств-членов Союза, субъектов обращения (в том числе физических и юридических лиц) диагностических средств государств-членов Союза по сравнению с существующими в настоящее время ограничениями.

Однако проектом решения Совета ЕЭК предусмотрены нормы, обязывающие уполномоченные в сфере обращения диагностических средств органы государств-членов Союза, экспертные учреждения государств-членов Союза и субъектов обращения диагностических средств государств-членов Союза:

- использовать в ходе регистрации диагностических средств и иных процедур, связанных с регистрацией, формы регистрационных документов, предусмотренные проектом решения Совета ЕЭК;

- осуществлять регистрацию диагностических средств и иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с единым порядком и правилами, предусмотренными проектом решения Совета ЕЭК;

- производить оценку качества и эффективности диагностических средств по единым критериям;

- обеспечивать информационное взаимодействие уполномоченных в сфере обращения диагностических средств органов государств-членов Союза в сроки и способами, предусмотренными проектом решения Совета ЕЭК.

Вместе с тем, проектом решения Совета ЕЭК в сфере обращения диагностических средств предложена либерализация ряда процедур, имеющих для субъектов обращения диагностических средств ограничения в ряде государств-членов Союза на национальном уровне, а именно:

- возможность бессрочной регистрации диагностических средств,

- возможность регистрации диагностических средств, не предназначенных для диагностики заразных болезней животных, по упрощенной процедуре;

- унификацию количества разрешительных документов, необходимых для обращения диагностических средств.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой):

В рамках регулирования предполагается применять в государствах-членах Союза унифицированные правила регулирования обращения диагностических средств на таможенной территории Союза, применение которых позволит находиться в обращении диагностическим средствам, качество и эффективность которых подтверждены в соответствии с едиными критериями оценки.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:

В качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах-членах Союза нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования обращения диагностических средств (в том числе порядок регистрации (сертификации) диагностических средств, требования к производству, хранению, транспортировке, реализации, утилизации).

Сохранить регулирование обращения диагностических средств в государствах-членах Союза на национальном уровне не представляется возможным, поскольку Договором о Союзе от 29 мая 2014 года предусмотрены полномочия Комиссии по утверждению правил регулирования обращения диагностических средств на таможенной территории Союза.

В соответствии с Договором о Союзе от 29 мая 2014 года государства-члены проводят согласованную политику в сфере санитарных, ветеринарных и карантинных фитосанитарных мер путем совместной разработки, принятия и реализации государствами-членами актов, составляющих право Союза в области применения санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер.

В связи с отсутствием альтернативных вариантов решения данного вопроса в проекте учтен современный передовой опыт по регулированию обращения диагностических средств в государствах-членах Союза, Европейском союзе, США, положения рекомендаций и стандартов международных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения диагностических средств.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:

Проект решения Совета ЕЭК разработан в целях реализации пункта 14 «Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер» (Приложение № 12) Договора о Союзе от 29 мая 2014 года и пункта 56 Приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года № 98.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК:

Проект решения Совета ЕЭК подготовлен в рамках полномочий ЕЭК, определенных подпунктом 4 пункта 3 Приложения № 1 «Положения о Евразийской экономической комиссии» к Договору о Союзе от 29 мая 2014 года в сфере применения ветеринарно-санитарных мер.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности:

Реализация проекта решения Совета ЕЭК повлечет дополнительные расходы субъектов предпринимательской деятельности в виде оплаты государственного сбора (пошлины) уполномоченным в сфере обращения диагностических средств органам государств-членов Союза, на территории которых планируется обращение диагностических средств, за экспертизу документов на диагностическое средство в рамках регистрации диагностических средств и иных процедур, связанных с регистрацией.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

Проект решения ЕЭК вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Применение унифицированных правил регулирования обращения диагностических средств позволит:

- гармонизировать правила регулирования обращения диагностических средств в Союзе с международными рекомендациями МЭБ, ФАО/ВОЗ и других международных организаций;
- минимизировать риски фальсификации диагностических средств при их обращении на таможенной территории Союза;
- устранить необоснованные административные барьеры при международной и взаимной торговле диагностическими средствами.

13. Описание опыта государств – членов Союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости):

В государствах – членах Союза в настоящее время действуют и применяются национальные правила регулирования обращения диагностических средств, в разной степени гармонизированные с международными рекомендациями ФАО/ВОЗ.

Предлагаемый проект решения Совета ЕЭК гармонизирован с международными рекомендациями МЭБ (Глава 1.3. «Рекомендуемые и альтернативные тесты для диагностики списочных болезней МЭБ», Кодекс здоровья наземных животных, 2012 г.), ФАО/ВОЗ, а также действующими в государствах-членах Союза межгосударственными правилами, процедурами, инструкциями в сфере обращения диагностических средств.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проходило на Правовом портале Союза в период с 7 сентября по 6 ноября 2015 года.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК: Сведения отсутствуют.

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке:

Проект решения Совета ЕЭК разработан Рабочей группой по формированию единых подходов к обращению ветеринарных лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии ЕЭК, в состав которой входят представители уполномоченных в сфере обращения диагностических средств органов государств – членов Союза.

В качестве приглашенных экспертов в обсуждении проекта решения Совета ЕЭК также принимали участие представители экспертных учреждений государств-членов Союза и бизнес-сообщества.