

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О Правилах регулирования обращения диагностических средств
ветеринарного назначения на таможенной территории
Евразийского экономического союза»
от 25 марта 2019 г. № 248**

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 Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил, диагностические средства), направленный Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер (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 сентября 2015 г. по 6 ноября 2015 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/010835/ria_07092015.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 149, 150 и 163 Регламента, департаментом-разработчиком **в целом соблюдены**.

Вместе с тем проект Правил проходил публичное обсуждение в 2015 году и за период до 2019 года был существенно доработан с включением в него новых приложений и со значительным увеличением объема проекта Правил.

При этом доработанный проект решения размещался на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», но в разделе «Общественное обсуждение» в период с 17 января 2019 г. по 6 февраля 2019 г., то есть на срок 20, а не 60 календарных дней, как это установлено Регламентом для публичного обсуждения проектов в сфере применения ветеринарно-санитарных мер.

В этой связи в дальнейшем департаменту-разработчику рекомендуется обеспечивать повторное размещение на официальном сайте Союза проектов решений ЕЭК, в которые внесены существенные изменения и дополнения, для их публичного обсуждения сроком не менее 60 календарных дней.

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.

По информации департамента-разработчика, в настоящее время диагностические средства обращаются в рамках таможенной территории Союза при условии их регистрации в одном из государств – членов Союза, проведенной в соответствии с национальными правилами и требованиями.

Практика применения в Союзе указанной нормы выявила ряд проблем:

- 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 Союза.

В результате в настоящее время для обеспечения свободного обращения диагностических средств во всех государствах – членах Союза хозяйствующие субъекты вынуждены либо проводить их регистрацию в качестве ветеринарных лекарственных средств, то есть по более сложной и длительной процедуре, либо проводить их сертификацию в каждом государстве – члене Союза.

Кроме того, 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 различных (в том числе недостоверных) результатов лабораторно-диагностических исследований.

Такая ситуация приводит к возникновению препятствий во взаимной торговле как подконтрольными товарами (животные и продукция), в отношении которых применялись диагностические средства, так и непосредственно диагностическими средствами.

Вместе с тем цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены неверно.

В качестве целей разработки проекта решения департамент-разработчик указал унификацию в рамках Союза:

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

Вместе с тем унификация требований и процедур посредством принятия проекта решения не может являться «самоцелью» регулирования, а должна приводить к достижению конечных позитивных эффектов по формированию общих рынков товаров в рамках Союза.

В этой связи в качестве цели регулирования департаменту-разработчику предлагается указать устранение препятствий для свободного обращения диагностических средств на территориях всех государств – членов Союза.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции в целом окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие обеспечит упрощение подходов к регистрации диагностических средств по сравнению с подходами к регистрации ветеринарных лекарственных средств, а именно:

- **возможность автоматического признания регистрации** диагностических средств по единым правилам в любом государстве – члене Союза, всеми другими государствами – членами Союза, за исключением средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных, по которым с учетом повышенного уровня риска потребуется подтверждение (признание) в других государствах – членах Союза регистрации, полученной в референтном государстве;

- сокращение сроков регистрации диагностических средств по сравнению с регистрацией ветеринарных лекарственных средств (примерно с 270 рабочих дней до 195 рабочих дней по средствам для диагностики заразных болезней животных и до 115 рабочих дней по всем остальным диагностическим средствам);

- возможность прохождения регистрации по единым правилам Союза в упрощенном и ускоренном порядке в рамках проведения процедуры подтверждения национальной регистрации.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Следует обратить особое внимание на необходимость исключения пункта 10 проекта Правил, согласно которому иные дополнительные требования к производству, условиям хранения, транспортировки и реализации диагностических средств при их обращении на таможенной территории Союза могут устанавливаться законодательством государств – членов Союза, поскольку по данному вопросу достаточной является норма, предусмотренная пунктом 14 приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор о Союзе), либо регламентации в проекте Правил ограничительных критериев для установления таких требований на национальном уровне в целях предотвращения возникновения в связи с ними препятствий для свободного перемещения диагностических средств между государствами – членами Союза.

Кроме того, к проекту решения имеются замечания и предложения, касающиеся необходимости:

- обеспечения возможности направления заявлений и обращений в уполномоченные органы государств – членов Союза на государственном языке соответствующего государства – члена Союза;

- обеспечения возможности представления регистрационного досье на бумажном носителе либо в электронном виде по выбору заявителя;

- исключения дублирования процедур включения сведений о соответствующих установленным требованиям диагностических средствах ветеринарного назначения в реестр зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения и в единую информационную базу данных диагностических средств ветеринарного назначения;

- доработки требования к информированию заявителя референтным органом о принятых решениях в части обеспечения возможности вручения официального письма заявителю непосредственно, а также исчисления сроков от даты его фактического вручения получателю под расписку;

- исключения избыточного требования к представлению заявителем пояснительной записки-обоснования об отсутствии в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье, на основании которого диагностическое средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства – члена Союза;

- исключения избыточного требования к наличию разрешения на ввоз диагностического средства при осуществлении ввоза диагностических средств на территорию Союза;

- уточнения отдельных положений проекта Правил в целях обеспечения правовой определенности при их практическом применении.

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

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»

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. Согласно пункту 10 проекта Правил **иные дополнительные требования к производству, условиям хранения, транспортировки и реализации диагностических средств при их обращении на территории Союза могут устанавливаться законодательством государств – членов Союза.**

Следовательно, проектом Правил предлагается легализовать возможность установления дополнительных требований к обращению диагностических средств, в связи с чем **достижение цели по установлению единых правил регулирования обращения диагностических средств может быть значительно нивелировано национальными требованиями.**

Кроме того, полагаем, что указанная норма представляет собой изъятие и будет являться предпосылкой к установлению новых препятствий в сфере обращения диагностических средств, а также приведет к дублированию требований.

Поэтому требования к обращению диагностических средств целесообразно исчерпывающе определить в проекте Правил без приведения отсылочно-бланкетных норм к законодательству государств – членов Союза.

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 14 Приложения № 12 к Договору о Союзе правила регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения, устанавливаются ЕЭК и законодательством государств – членов Союза.

Возможность установления дополнительных требований к производству, условиям хранения, транспортировки и реализации диагностических средств уже предусмотрена Договором о Союзе и не нуждается в дополнительном указании в проекте Правил.

Таким образом, в целях обеспечения установления унифицированных требований к обращению диагностических средств, а также предотвращения возможности установления избыточных требований к их производству, условиям хранения, транспортировки и реализации законодательством государств – членов Союза, **пункт 10 проекта Правил предлагается исключить.**

В качестве альтернативы предлагается рассмотреть вопрос о регламентации в проекте Правил ограничительных критериев для установления таких требований на национальном уровне в целях предотвращения возникновения в связи с ними препятствий для свободного перемещения диагностических средств между государствами – членами Союза.

1.2. Пунктом 41 проекта Правил предусмотрено, что срок предоставления заявителем ответа на указанный в пункте 40 проекта Правил запрос референтного органа по регистрации (в том числе на запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней со дня получения им запроса (запросов). В случаях, когда подготовка ответа на запрос требует проведения дополнительных исследований и (или) представление материалов невозможно в указанный срок, заявитель вправе обратиться в референтный орган по регистрации **с заявлением на русском языке** в свободной форме о продлении срока подготовки материалов с обоснованием необходимости увеличения срока.

Следует отметить, что национальным законодательством государств – членов Союза могут быть предусмотрены требования к предоставлению заявителями в уполномоченные органы заявлений и обращений на государственном языке.

В этой связи **представляется целесообразным пункт 41 проекта Правил после слов «на русском языке» дополнить словами «или при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке государства-члена».**

Указанное предложение относится также к пунктам 48 (подпункт «а»), 82 (подпункт «а»), 117 (подпункт «а»), 144 (подпункт «а»), 171, 220 (подпункт «а»), 257 (подпункт «а»), 286 (подпункт «а») и 322 проекта Правил.

1.3. В соответствии с подпунктом «а» пункта 48 проекта Правил в целях регистрации средства заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств – членов Союза заявление на регистрацию средства **на бумажном носителе и (или) в электронном виде** по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.1) к проекту Правил;

Вместе с тем подпунктом «в» указанного пункта предусмотрено, что заявитель также представляет регистрационное досье диагностического средства **(на бумажном носителе и в электронном виде)** по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье, изложенными в пункте 330

проекта Правил, и по форме представления регистрационного досье средства согласно приложению № 7 к проекту Правил.

Таким образом, из указанной нормы следует, что представление регистрационного досье является обязательным как на бумажном носителе, так и в электронном виде.

В этой связи не ясно, в чем состоит предлагаемое упрощение в случае подачи заявления в электронном виде.

Принимая во внимание направленность государств – членов Союза к переводу обмена информацией с хозяйствующими субъектами в электронный формат, **в подпункте «в» пункта 48 проекта Правил слова «на бумажном носителе и в электронном виде» предлагается заменить словами «на бумажном носителе и (или) в электронном виде», то есть по выбору заявителя либо в целом исключить необходимость представления регистрационного досье на бумажном носителе.**

Указанное предложение относится также к пунктам 82, 117, 144, 171, 220 и 257 проекта Правил.

1.4. Разделом II приложения № 1 к проекту Правил предусмотрен порядок формирования и ведения единой информационной базы данных **диагностических средств ветеринарного назначения, соответствующих** и не соответствующих **требованиям по качеству, фальсифицированных и (или) контрафактных диагностических средств ветеринарного назначения, а также неэффективных диагностических средств ветеринарного назначения, выявленных на территориях государств – членов Союза.**

При этом подпунктом «а» пункта 5 указанного раздела предусмотрено включение уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств – членов Союза с использованием средств интегрированной системы актуальных сведений обо всех диагностических средствах, признанных соответствующими требованиям по качеству с присвоением статуса «свободное обращение».

Таким образом, проектом Правил для свободного обращения диагностических средств устанавливается не только требование об их регистрации и включении в реестр диагностических средств Союза, но и дублирующее требование по наличию статуса «свободное обращение» в дополнительной информационной базе.

Представляется, что основной целью ведения единой информационной базы данных должно являться обеспечение информирования уполномоченных органов и потребителей (приобретателей) государств – членов Союза о потенциально опасных диагностических средствах.

Полагаем, что единая информационная база данных должна содержать сведения только в отношении диагностических средств, не соответствующих требованиям по качеству, фальсифицированных и (или) контрафактных диагностических средств, а также неэффективных диагностических средств, выявленных на территориях государств – членов Союза, в связи с чем в приложении № 1 к проекту Правил представляется необходимым четко разграничить «позитивную» и «негативную» информацию о диагностических средствах.

В этой связи раздел II приложения № 1 к проекту Правил нуждается в доработке в части установления отсутствия необходимости включения в единую информационную базу сведений о зарегистрированных диагностических средствах, по которым отсутствуют ограничения по обращению.

1.5. Согласно пункту 28 проекта Правил о принятых решениях, касающихся регистрации диагностического средства и иных процедур, связанных с регистрацией, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней после принятия соответствующего решения информирует уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения посредством использования средств интегрированной системы, а заявителя – **официальным письмом, отправленным в электронном виде и «заказным» почтовым отправлением (почтовое отправление, которое принимается к пересылке от отправителя под ответственность почтовой администрации, гарантирующей доставку, с выдачей отправителю квитанции и вручением получателю под расписку). Письмо считается полученным в течение 5 рабочих дней от даты его отправки.**

При этом далее по тексту проекта Правил исчисление сроков для получения запросов и направления материалов в рамках процедур регистрации и подтверждения регистрации диагностических средств, а также внесения изменений в досье зарегистрированных диагностических средств и приведения регистрационных досье диагностических средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в соответствие с требованиями проекта Правил осуществляется с даты получения письма.

Вместе с тем пунктом 28 проекта Правил не предусмотрена возможность вручения официального письма заявителю непосредственно.

Кроме того, в целях исключения рисков, связанных с признанием несоблюдения сроков направления заявителем дополнительных материалов, что может являться основанием для принятия референтным органом решения об отказе в регистрации диагностического средства, в случаях неполучения письма с запросом референтного органа о представлении заявителем ответов на вопросы или дополнительных материалов или его доставкой в более длительный срок, **пункт 28 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:**

«28. О принятых решениях, касающихся регистрации средства и иных процедур, связанных с регистрацией, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней после принятия соответствующего решения информирует уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения посредством использования средств интегрированной системы, а заявителя - официальным письмом, отправленным в электронном виде и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или передается иным способом, позволяющим подтвердить факт его получения заявителем. Письмо считается полученным с даты его вручения получателю.».

1.6. Подпунктом «г» пункта 220 проекта Правил предусмотрено, что в целях приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями проекта Правил заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств – членов Союза, в котором диагностическое средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства – члена Союза, пояснительную записку-обоснование об отсутствии в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье, на основании которого диагностическое средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства – члена Союза, которые могут негативно повлиять на качество и (или) эффективность диагностического средства (на бумажном носителе и в электронном виде).

Вместе с тем не ясно, для какой цели требуется представление указанного документа в случаях, когда в обновленном регистрационном досье отсутствуют отличия от регистрационного досье, на основании которого средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

В свою очередь, включение заявителем пояснительной записки-обоснования в комплект материалов представляется целесообразным исключительно для случаев, когда в обновленном регистрационном досье имеются какие-либо отличия (необходимость таких отличий и должен обосновать заявитель).

Учитывая изложенное, **подпункт «г» пункта 220 проекта Правил предлагается исключить либо изложить в редакции, предусматривающей представление пояснительной записки-обоснования в случаях, когда в обновленном регистрационном досье имеются какие-либо отличия от регистрационного досье, на основании которого средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства – члена Союза.**

Указанное предложение относится также к пункту 257 проекта Правил.

1.7. Согласно подпунктам «а» и «б» пункта 357 проекта Правил ввоз диагностических средств на таможенную территорию Союза осуществляется при условии:

а) наличия ввозимого средства в реестре диагностических средств Союза на момент уведомления таможенного органа государства – члена Союза о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза;

б) наличия разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза, на момент уведомления таможенного органа государства – члена Союза о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза.

Следовательно, для выпуска в обращение диагностических средств, зарегистрированных в соответствии с проектом Правил и ввозимых из третьих стран, будет недостаточным наличие их регистрации.

Такой подход создает неравные и дискриминационные условия для импортеров диагностических средств по сравнению с производителями государств – членов Союза, а также приводит к дублированию требований, установленных проектом Правил и Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе».

Кроме того, выдача такого разрешения в соответствии с порядком, установленным законодательством государства – члена Союза, также может создать предпосылки для ограничения доступа на рынок диагностических средств, происходящих из третьих стран.

Учитывая изложенное, **подпункт «б» пункта 357 проекта Правил предлагается исключить.**

Кроме того, в отношении проекта решения имеются замечания и предложения уточняющего характера.

1.8. Подпунктом «б» пункта 9 проекта Правил предусмотрено, что диагностические средства и, при необходимости, другая продукция, способная оказать на них влияние, должны храниться отдельно друг от друга, а также защищаться от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов, потенциально способных оказать негативное воздействие на качество и эффективность средств.

Вместе с тем из указанной нормы не ясно, можно ли осуществлять совместное хранение диагностических средств, которое исключает возможность перекрестной контаминации.

В целях обеспечения правовой определенности **в подпункте «б» пункта 9 проекта Правил слова «средства и, при необходимости, другая продукция, способная оказать на них влияние, должны храниться отдельно друг от друга» предлагается заменить словами «средства не должны храниться совместно с другой продукцией, способной оказать на них влияние».**

1.9. В соответствии с подпунктом «е» пункта 9 проекта Правил помещения, предназначенные для хранения средств, должны быть чистыми, сухими, иметь надлежащую освещенность, в них должны поддерживаться **требуемые температурный режим и влажность.**

Из указанного положения неясно, какие именно требования к температуре и влажности должны поддерживаться в помещении.

В целях конкретизации **указанного требования в подпункте «е» пункта 9 проекта Правил слова «требуемые температурный режим и влажность» предлагается заменить словами «температурный режим и влажность, установленные производителем средств».**

1.10. В соответствии с подпунктами «е» и «ж» пункта 7 раздела I приложения № 1 к проекту Правил реестр диагностических средств Союза содержит, в том числе, сведения о дате подтверждения регистрации средства («дд.мм.гггг») и дате внесения изменений в регистрационное досье средства («дд.мм.гггг»).

Учитывая, что для диагностических средств, не прошедших подтверждение регистрации и с первичными (неизмененными) регистрационными досье, такие сведения отсутствуют, **подпункты «е» и «ж» пункта 7 приложения № 1 к проекту Правил предлагается дополнить словами «(при наличии)».**

1.11. В целях обеспечения согласованности наименования приложения № 3 к проекту Правил с его содержанием **его наименование предлагается изложить в следующей редакции:**

«Перечни документов, представляемых заявителем при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного диагностического средства ветеринарного назначения».

Кроме того, также предлагается доработать ссылочные нормы по тексту проекта Правил к приложению № 3.

1.12. Подпунктом «б» пункта 1.1 приложения № 3 к проекту Правил предусмотрена необходимость представления заявителем доверенности на представление документов в случае внесения изменений в наименование диагностического средства.

В целях исключения требования получения доверенности от правообладателя средства, являющегося физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, а также обеспечения единообразия понятийного аппарата **указанное положение предлагается изложить в следующей редакции:**

«б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию средства (в том числе, доверенность);».

Аналогичное замечание относится к подпункту «ш» пункта 330 проекта Правил.

Такая формулировка позволит в качестве документа, подтверждающего правомочность заявителя использовать, в том числе, устав организации, свидетельство о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя.

Кроме того, **предлагается учесть указанное замечание далее по тексту приложения № 3 к проекту Правил.**

1.13. Пунктом 1.10 приложения № 4 к проекту Правил предусмотрено указание в форме экспертного заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы диагностического средства сведений об экспертах, в том числе, фамилия, имя и отчество.

Учитывая, что для отдельных физических лиц отчество может отсутствовать, **указанное положение после слова «отчество» предлагается дополнить словами «(при наличии)».**

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указаны следующие группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения:

- субъекты предпринимательской деятельности;
- уполномоченные в сфере обращения диагностических средств органы государств – членов Союза;
- физические и юридические лица государств – членов Союза.

Вместе с тем в пункте 3 информационно-аналитической справки предлагается уточнить, что проект решения направлен на защиту интересов субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих деятельность, связанную с производством и (или) обращением диагностических средств, либо использующих в своей деятельности диагностические средства, а также физических и юридических лиц государств – членов Союза, которые являются потребителями (приобретателями) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору).

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 указаны:

- 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.

Департаментом-разработчиком также отмечено, что поскольку единые требования к регистрационным документам и единая процедура регистрации диагностических средств являются основой для взаимного признания качества и эффективности диагностических средств, действие проекта решения непосредственно направлено на:

- систематизацию и транспарентность деятельности уполномоченных в сфере обращения диагностических средств органов государств – членов Союза при регистрации диагностических средств для обращения на таможенной территории Союза;

- унификацию работы экспертных учреждений государств – членов Союза при проведении ими оценки качества и эффективности диагностических средств 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.

Вместе с тем перечень адресатов регулирования и описание регулирующего воздействия, оказываемого на них проектом решения, предлагается дополнить:

- дистрибьюторами диагностических средств, на которых возлагаются обязанности по осуществлению транспортировки диагностических средств в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, а также необходимые условия хранения в течение всего времени транспортировки;

- ЕЭК, в отношении которой проектом Правил предусмотрены функции по формированию и ведению реестра диагностических средств Союза и единой информационной базы данных диагностических средств, соответствующих и не соответствующих требованиям по качеству, фальсифицированных и (или) контрафактных диагностических средств ветеринарного назначения, а также неэффективных диагностических средств ветеринарного назначения, выявленных на территориях государств – членов Союза.

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

По информации департамента-разработчика, проект решения 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 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;

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

- 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.

При этом проектом решения 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;

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

Департаментом-разработчиком в целом надлежащим образом описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения.

Вместе с тем, указание департаментом-разработчиком информации о том, что проект решения не предполагает введение дополнительных ограничений

на деятельность субъектов обращения диагностических средств по сравнению с существующими ограничениями, представляется не вполне обоснованным.

Следует отметить, что предусмотренная проектом Правил децентрализованная процедура регистрации диагностических средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных, не позволяет обеспечить полное взаимное признание их регистрации, в отличие от действующих в настоящее время требований.

В этой связи в пункте 5 информационно-аналитической справки предлагается указать сведения о наличии в проекте решения дополнительных ограничений и процедур, предусмотренных проектом Правил, по сравнению с действующим режимом автоматического взаимного признания национальных результатов регистрации диагностических средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что 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.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, 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 предусмотрены полномочия ЕЭК по утверждению правил регулирования обращения диагностических средств на таможенной территории Союза.

В соответствии с Договором о Союзе государства – члены Союза 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.

Вместе с тем департаменту-разработчику в качестве альтернативного варианта регулирования предлагается дополнительно рассмотреть установление в проекте Правил механизма автоматического признания регистрации диагностических средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных, всеми государствами – членами Союза (государствами признания) по факту их получения в одном из государств – членов Союза (в референтном государстве) по аналогии с регистрацией диагностических средств, не предназначенных для диагностики заразных болезней животных.

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 реализация проекта решения 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.

Вместе с тем пункт 10 информационно-аналитической справки предлагается дополнить сведениями об оценке возможных доходов (выгод) субъектов предпринимательской деятельности в связи с изменением подходов к признанию результатов регистрации и экспертизы диагностических средств в рамках Союза.