

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств 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 ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее – проект решения Совета ЕЭК).

<p>1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:</p>	<p>В связи с отсутствием в Евразийском экономическом союзе (далее - Союз):</p> <ul style="list-style-type: none">- единых правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств,- единых процедур по оценке качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств и критериев их оценки,- единого порядка регистрации ветеринарных лекарственных препаратов,- единых принципов организации и проведения фармаконадзора,- единых форм регистрационных документов,- единого реестра зарегистрированных по единым правилам Союза ветеринарных лекарственных препаратов, <p>в обращение на территорию государств-членов Союза поступают ветеринарные лекарственные препараты, не соответствующие требованиям и процедурам, принятым в этих государствах-членах Союза.</p>
<p>2. Цель регулирования:</p>	<p>Обращение ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза, зарегистрированных по единым правилам и в соответствии с едиными требованиями.</p>
<p>3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК:</p>	<p>Проект решения Совета ЕЭК направлен на защиту интересов владельцев, прежде всего, сельскохозяйственных животных и животных-компаньонов государств-членов Союза посредством использования ветеринарных лекарственных препаратов, качество, безопасность и эффективность которых подтверждена в соответствии с едиными правилами и требованиями.</p>

<p>4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:</p>	<p>Адресатами регулирования являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - уполномоченные в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органы государств-членов Союза, - экспертные учреждения государств-членов Союза, - субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств государств-членов Союза. <p>Учитывая, что единые требования к регистрационным документам и единая процедура регистрации являются основой для взаимного признания качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств, действие проекта решения Совета ЕЭК непосредственно направлено на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - систематизацию и транспарентность деятельности уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов государств-членов Союза при регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза; - унификацию работы экспертных учреждений государств-членов Союза при проведении ими оценки качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств, предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза, в соответствии с едиными правилами и по единой процедуре; - унификацию деятельности субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств государств-членов Союза при производстве/изготовлении, хранении, транспортировании, реализации, утилизации ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза.
<p>5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения):</p>	<p>Проект решения Совета ЕЭК не предполагает введение каких-либо ограничений на деятельность уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов государств-членов Союза, экспертных учреждений государств-членов Союза, субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств государств-членов Союза по сравнению с существующими в настоящее время ограничениями.</p> <p>Однако, проектом решения Совета ЕЭК предусмотрены нормы, обязывающие уполномоченные в</p>

	<p>сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органы государств-членов Союза, экспертные учреждения государств-членов Союза и субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств государств-членов Союза:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать в ходе регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и иных процедур, связанных с регистрацией, формы регистрационных документов, предусмотренные проектом решения Совета ЕЭК; - осуществлять регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов и иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с единым порядком и правилами, предусмотренными проектом решения Совета ЕЭК; - производить оценку качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств по единым критериям; - обеспечить информационное взаимодействие уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов государств-членов Союза. <p>Вместе с тем, проектом решения Совета ЕЭК в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств предложена либерализация ряда процедур, имеющих для субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств ограничения в ряде государств-членов Союза на национальном уровне, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отменена регистрация фармацевтических субстанций, - предусмотрена возможность оформления бессрочного регистрационного удостоверения на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, - предложена возможность регистрации ветеринарных лекарственных препаратов по упрощенной процедуре.
<p>6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой):</p>	<p>В рамках регулирования предполагается применять в государствах-членах Союза унифицированные правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза, применение которых позволит находиться в обращении ветеринарным лекарственным средствам, качество, безопасность и эффективность которых подтверждены в соответствии с едиными критериями оценки.</p>

<p>7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:</p>	<p>В качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах-членах Союза нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств (в том числе порядок регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, требования к производству/изготовлению, хранению, реализации, утилизации).</p> <p>Сохранить регулирование обращения ветеринарных лекарственных 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 ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза.</p> <p>При подготовке проекта решения Совета ЕЭК учтен современный передовой опыт по регулированию обращения ветеринарных лекарственных средств в государствах-членах Союза, Европейском союзе, США, положения рекомендаций и стандартов международных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.</p>
<p>8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:</p>	<p>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 г. № 98.</p>
<p>9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК:</p>	<p>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.</p>

<p>10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности:</p>	<p>Реализация проекта решения Совета ЕЭК не повлечет дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности.</p>
<p>11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:</p>	<p>Предполагается, что проект решения Совета ЕЭК будет утвержден до 31 декабря 2015 года и вступит в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.</p>
<p>12. Ожидаемый результат регулирования:</p>	<p>Применение унифицированных правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - гармонизировать правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств в Союзе с международными рекомендациями ФАО/ВОЗ и других международных организаций; - минимизировать риски фальсификации ветеринарных лекарственных средств при их обращении на таможенной территории Союза; - устранить необоснованные административные барьеры при международной и взаимной торговле ветеринарными лекарственными средствами.
<p>13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости):</p>	<p>В государствах – членах Союза в настоящее время действуют и применяются национальные правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, в разной степени гармонизированные с международными рекомендациями ФАО/ВОЗ.</p> <p>Предлагаемый проект решения Совета ЕЭК гармонизирован с международными рекомендациями ФАО/ВОЗ, а также действующими в государствах-членах Союза межгосударственными правилами, процедурами, инструкциями в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.</p>
<p>14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:</p>	

<p>15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК:</p>	
<p>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:</p>	<p>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 Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов государств – членов Союза.</p> <p>В качестве приглашенных экспертов в обсуждении проекта решения Совета ЕЭК также принимали участие представители экспертных учреждений государств-членов Союза.</p> <p>Разногласные позиции по проекту решения Совета ЕЭК были обсуждены 11 июня и 21 июля 2015 года на заседаниях Подкомитета по ветеринарно-санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Евразийской экономической комиссии с участием руководителей (или их представителей) уполномоченных в области ветеринарии органов государств-членов Союза.</p>