

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 – 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 диагностических средств ветеринарного назначения,- единого порядка регистрации диагностических средств ветеринарного назначения,- единых принципов организации и проведения мониторинга качества и эффективности диагностических средств ветеринарного назначения,- единых форм регистрационных документов,- единого реестра зарегистрированных по единым правилам Союза диагностических средств ветеринарного назначения, <p>в обращение на территорию государств-членов Союза поступают диагностические средства ветеринарного назначения, не соответствующие требованиям и процедурам, принятым в этих государствах-членах Союза.</p>
<p>2. Цель регулирования:</p>	<p>Обращение диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза, зарегистрированных по единым правилам.</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 диагностических средств ветеринарного назначения, качество и эффективность которых подтверждены 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 диагностических средств ветеринарного назначения органы государств–членов Союза - экспертные учреждения государств-членов Союза. - - субъекты обращения диагностических средств государств-членов Союза. <p>Учитывая, что единые требования к регистрационным документам и единая процедура регистрации являются основой для взаимного признания качества и эффективности диагностических средств ветеринарного назначения, действие проекта решения Совета ЕЭК непосредственно направлено на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - систематизацию и транспарентность деятельности уполномоченных органов в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения государств-членов Союза при регистрации диагностических средств ветеринарного назначения, предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза; - унификацию работы экспертных учреждений государств-членов Союза при проведении ими оценки диагностических средств ветеринарного назначения, 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 хранении, транспортировании, реализации, утилизации диагностических 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 диагностических средств ветеринарного назначения государств-членов Союза, экспертных учреждений государств-членов Союза, субъектов обращения диагностических средств государств-членов Союза по сравнению с существующими в настоящее время ограничениями.</p> <p>Вместе с тем, проектом решения Совета ЕЭК предусмотрены нормы, обязывающие уполномоченные в сфере обращения диагностических средств</p>

	<p>ветеринарного назначения органы государств-членов Союза, экспертные учреждения государств-членов Союза и субъектов обращения диагностических средств государств-членов Союза:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать в ходе регистрации диагностических средств ветеринарного назначения и иных процедур, связанных с регистрацией, формы регистрационных документов, предусмотренные проектом решения Совета ЕЭК; - осуществлять регистрацию диагностических средств ветеринарного назначения и иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с единым порядком и правилами, предусмотренными проектом решения Совета ЕЭК; - обеспечить информационное взаимодействие уполномоченных в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения органов государств-членов Союза. <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - предусмотрена возможность регистрации диагностических средств в Союзе на бессрочный период; - отсутствие в Союзе требования в подтверждении регистрации зарегистрированного диагностического средства.
<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 диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза, применение которых позволит находиться в обращении диагностическим средствам ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с единым порядком.</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 диагностических средств ветеринарного назначения (в том числе порядок</p>

	<p>регистрации диагностических средств ветеринарного назначения, требования к производству, хранению, реализации, утилизации).</p> <p>Сохранить регулирование обращения диагностических средств ветеринарного назначения 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 ветеринарного назначения на таможенной территории Союза.</p> <p>При подготовке проекта решения Совета ЕЭК учтен современный передовой опыт по регулированию обращения диагностических средств ветеринарного назначения в государствах-членах Союза, Европейском союзе, положения рекомендаций и стандартов международных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения.</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>

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:	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.
12. Ожидаемый результат регулирования:	<p>Применение унифицированных правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - гармонизировать правила регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения в Союзе с международными рекомендациями ФАО/ВОЗ и других международных организаций; - минимизировать риски фальсификации диагностических средств ветеринарного назначения при их обращении на таможенной территории Союза; - устранить необоснованные административные барьеры при международной и взаимной торговле диагностическими средствами ветеринарного назначения.
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>В государствах – членах Союза в настоящее время действуют и применяются национальные правила регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения, 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 диагностических средств ветеринарного назначения.</p>
14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:	
15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК:	

<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 диагностических средств ветеринарного назначения 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 Консультативного комитета 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>
---	--