

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1» от 10 июля 2023 г. № 473

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 внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1» (далее – проект решения), 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 21 марта по 20 мая 2023 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/0105880/ria_21032023.

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

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком в целом определены точно.

По информации департамента-разработчика, проект решения предусматривает решение двух проблем, связанных с выполнением:

- Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 76 (далее соответственно – Требования к маркировке, ВЛС, Решение № 76);

- Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее соответственно – Правила GMP Союза, Решение № 77).

Согласно абзацу второму пункта 2 Решения № 76 положения Требований к маркировке, касающиеся маркировки ВЛС, вступают в силу с даты вступления в силу Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 (далее соответственно – Правила ВЛС Союза, Решение № 1). Правила ВЛС Союза вступают в силу 13 марта 2024 года. Вместе с тем требование об одномоментном переходе находящихся на рынке Союза ветеринарных лекарственных препаратов (далее – ВЛП) на маркировку согласно Требованиям к маркировке трудновыполнимо для бизнес-сообщества, повлечет дополнительные финансовые издержки, а также может стать препятствием в торговле, в том числе между государствами – членами Союза.

Решением № 1, которое вступило в силу 13 марта 2022 г., предусмотрен ряд переходных периодов для ВЛП, зарегистрированных в соответствии с национальным порядком до и после вступления в силу Правил ВЛС Союза.

С целью обеспечения плавного перехода на соблюдение Требований к маркировке проектом решения предлагается применить аналогичный с Решением № 1 подход путем дополнения подпунктов «в» и «г» Решения № 1 новыми абзацами.

В свою очередь, согласно абзацу второму пункта 2 Решения № 77 положения Правил GMP Союза, касающиеся требований к производству ВЛС, вступили в силу с 1 января 2021 года.

Подпунктом «з» Решения № 1 предусмотрено, что документы, подтверждающие соответствие производства ВЛС требованиям правил надлежащей производственной практики государств – членов Союза и выданные уполномоченными органами государств – членов Союза в соответствии с законодательством государств – членов Союза до 1 января 2021 г., действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 г., и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств – членов Союза. При этом аналогичная норма отсутствует для документов, подтверждающих соответствие производства ВЛС требованиям Правил GMP Союза и выдаваемых уполномоченными органами государств – членов Союза в соответствии с законодательством государств – членов Союза в период с 1 января 2021 г. по 12 марта 2024 года.

С целью предотвращения взаимных претензий между уполномоченными органами государств – членов Союза и конфликтов из-за разности подходов к нормативному правовому регулированию в государствах – членах Союза в этой сфере предложено дополнить подпункт «з» Решения № 1 новым абзацем.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

В качестве целей разработки проекта решения департамент-разработчик указал устранение препятствий для свободного обращения ВЛП на территориях государств – членов Союза посредством установления переходных периодов.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит создать условия для адаптации к выполнению требований Решения № 76, а также переходный период взаимного признания документов, подтверждающих соответствия производства ВЛС правилам GMP Союза, выданных в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменений в Решение
Совета Евразийской экономической комиссии
от 21 января 2022 г. № 1»

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.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, а также барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза **не выявлены.**

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указаны: субъекты предпринимательской деятельности, уполномоченные в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органы государств – членов Союза, физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, 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 ВЛС, либо использующих в своей деятельности ВЛС.**

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 контроля (надзора) за обращением ВЛС органы государств – членов Союза;
- экспертные учреждения государств – членов Союза;
- субъекты предпринимательской деятельности, участвующие в производстве, хранении, транспортировке, реализации, утилизации и (или) уничтожении ВЛС;
- физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов Союза, занимающиеся содержанием и (или) разведением (выращиванием) животных, которым назначается применение ВЛП с профилактической или лечебной целью.

Вместе с тем полагаем, что физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов Союза, занимающиеся содержанием и (или) разведением (выращиванием) животных не могут быть отнесены к адресатам регулирования, а являются заинтересованными в принятии проекта решения группами лиц.

Кроме того, **в информационно-аналитической справке не приведены сведения о воздействии, оказываемом регулирование на его адресатов**, например, путем устранения препятствий для свободного обращения ВЛС на таможенной территории Союза посредством установления переходных периодов, в связи с чем информационно-аналитическую справку необходимо дополнить соответствующей информацией.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проектом решения предусмотрены нормы, позволяющие адресатам регулирования постепенно адаптироваться к вступлению в силу Правил ВЛС Союза.

Основное содержание устанавливаемых проектом решения правил поведения адресатов регулирования описано департаментом-разработчиком **надлежащим образом.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения позволит адресатам регулирования систематизировать свою работу, минимизировать возникновение препятствий на рынке ВЛС Союза и избежать необоснованной финансовой нагрузки на бизнес-сообщество, обеспечив при этом свободное обращение на таможенной территории Союза качественных, безопасных и эффективных ВЛП.

Механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, раскрыт департаментом-разработчиком **надлежащим образом.**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департамент-разработчик отметил, что в качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах – членах Союза нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования обращения ВЛС.

Вместе с тем сохранить порядок маркировки ВЛП и оценки производства ВЛС, установленный законодательством государств – членов Союза, не представляется возможным, поскольку Договором о Союзе предусмотрены полномочия Комиссии по утверждению соответствующих требований и правил.

Департаментом-разработчиком обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также **надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.**

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

По информации департамента-разработчика, реализация проекта решения не повлечет дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности.

Принимая во внимание позитивную направленность проекта решения, представляется возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.