

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения

Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в подпункт 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары»
(далее – Проект)

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Указываемая в настоящее время текстовая неструктурированная информация под номером 1 в графе 31 декларации на товары (далее – ДТ) сведения (CAS-RN, количество такого вещества, номер серии) в отношении фармацевтических субстанций, а также интермедиатов, реагентов и материалов для производства лекарственных средств (далее – исходные материалы) не позволяют осуществлять автоматизированную обработку и передачу информации для ее последующего использования госорганами. Проблема определена корректно.	Комарова Мария Юрьевна, АО «Активный компонент», заполненный опросный лист представлен в виде комментария на странице публичного опубликования Проекта.	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Целью является обеспечение прослеживаемости информации об исходных материалах, автоматической обработки и передачи такой информации в целях дальнейшего ее использования другими государственными органами при предоставлении определенных преимуществ. Цель соответствует сложившейся проблематике.	Муллина Кристина Александровна, ООО «Оператор-ЦРПТ», заполненный опросный лист представлен в виде комментария на странице публичного опубликования Проекта.	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен	Участники ВЭД определены корректно (производители, декларанты, таможенные представители), таможенные органы и		

проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	заинтересованные министерства.		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Проектом предполагается указывать по желанию декларанта в графе 31 ДТ в формализованном виде сведения об исходных материалах (CAS-RN, количество такого вещества, номер серии). Негативные последствия отсутствуют.		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Да, является самым оптимальным. Иных вариантов достижения целей регулирования – нет.		
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а	Принятие проекта решения не приведет к дополнительным расходам субъектов предпринимательской деятельности, так как такая информация и сейчас указывается, но в неструктурированном виде. Более того, такая		

также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	информация может указываться по желанию лица.		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да, обеспечивает, при этом не в полной мере с учетом целей эксперимента.		
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Принятие проекта решения не приведет к дополнительным расходам субъектов предпринимательской деятельности, так как такая информация и сейчас указывается, но в неструктурированном виде. Более того, такая информация может указываться по желанию лица. Также предполагаемый срок вступления в силу с 1 апреля 2026 года, что обусловлено необходимостью доработки программных средств.		
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Настоящим письмом АО «Активный Компонент», являясь участником внешнеэкономической деятельности, а также участником эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, проводимого на территории Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2023 г. № 2261 (далее соответственно – Эксперимент, Постановление № 2261), направляет в рамках процедуры публичного обсуждения, как этапа оценки регулирующего воздействия, позицию по проекту Решения ЕЭК «О внесении изменений в подпункт 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары», размещенному 29 апреля 2025 г. на Портале проектов нормативных правовых актов ЕАЭС		Данный Проект в представленной на рассмотрение редакции был внесен в Комиссию органом, уполномоченным на взаимодействие с Комиссией – Министерством экономического развития Российской Федерации. Именно в этой редакции Проект рассматривался на двух заседаниях Рабочей группы по таможенному декларированию при Консультативном комитете по таможенному регулированию (протоколы заседаний № 18-21/пр от 11.03.2025 и № 18-41/пр от 21.04.2025). Так, на указанных заседаниях рабочей группы присутствовали, в том числе и представители бизнес-сообщества Российской Федерации, в частности, ООО «Оператор-ЦРПТ». В рамках обсуждения Проекта экспертами Сторон, в том числе и представителями

	(https://regulation.eaeunion.org/orv/3041/), разработанному для целей добровольного указания декларантом в графе 31 декларации на товары сведений об исходных материалах (CAS-RN, количестве такого вещества, номере серии) (далее – Проект Решения), что позволит обеспечить возможность автоматической обработки и передачи в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (далее – ГИС МТ), структурированной (формализованной) информации из декларации на товары по ввозимым исходным материалам, используемым для производства лекарственных средств для медицинского применения. Обращаем внимание, что вносимые Проектом Решения изменения, по мнению АО «Активный Компонент», не позволят однозначно идентифицировать ввозимые исходные материалы любого происхождения для целей их дальнейшей постановки на виртуальный склад в личном кабинете ГИС МТ с одновременной проверкой в ЕАИС ТО сведений по представленной участником в ГИС МТ декларации на товары, а также использования при описании материального баланса, включающего информацию по исходным материалам (должны быть однозначно идентифицированы), участвующим в синтезе действующего вещества активной фармацевтической субстанции, или необходимым для описания в материалом балансе стадий формирования нерасфасованной продукции. Отдельно отмечается необходимость однозначной идентификации исходных веществ при подаче производственных документов в ГИС МТ в		бизнес-сообществ, предложения о дополнении Проекта не были озвучены и, как следствие, не рассматривались. Обращаем внимание на то, что предлагаемые дополнения потребуют повторного обсуждения Проекта на Рабочей группе по таможенному декларированию и, как следствие, увеличит срок вступления его в силу. При этом один из участников внешнеэкономической деятельности, например, наоборот просит перенести срок вступления в силу Проекта на более ранний. Кроме того, неясно о каком идентификационном коде исходного материала, сформированном в соответствии с законодательством Российской Федерации, идет речь и каким актом он установлен. Помимо этого, неясно почему недостаточно для однозначной идентификации исходного материала совокупности сведений о CAS-RN и номере серии такого исходного материала. Обращаем также внимание, что в соответствии с подпунктом 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары под номером 1 в графе 31 ДТ указываются, в том числе сведения об иных технических и коммерческих характеристиках, а также сведения о количественном и качественном составе декларируемого товара, соответственно, нет препятствий для заявления агрегатного состояния и концентрации вещества.
--	---	--	--

	отношении осуществляемых стадий технологического процесса производства, описанных в материальном балансе, содержащих сведения об исходных веществах и получаемых на таких стадиях полупродуктах/продуктах. В связи с тем, что предлагаемые Проектом Решения изменения позволят «автоматизировано» передавать из ЕАИС ТО информацию об исходных материалах, верифицировать ее на стороне ГИС МТ (подтверждать локализацию синтеза действующего вещества активной фармацевтической субстанции на территории Евразийского экономического союза), и в последующем по подтвержденным сериям лекарственных препаратов в рамках механизма «второй лишней» претендовать на определенные преимущества для участников закупок, то однозначная идентификации исходных материалов, используемых в синтезе серии лекарственного препарата, предложения по закупке которой будут участвовать в механизме «второй лишней», крайне важно и необходимо. Кроме того, обращаем внимание и на CAS-RN. Так например, при декларировании соляной кислоты (жидкость, может быть разной концентрации) (химическая формула - HCl), так и хлористого водорода (газ) (химическая формула - HCl), участник ВЭД при внесении сведений в 31 графу декларации на товары укажет <u>CAS-RN 7647-01-0</u>, при этом указанные химические вещества относятся к разным классам, имеют разные агрегатные состояния и концентрации. Такие данные также необходимо формализовать. Таким образом, однозначная идентификации таких исходных материалов		
--	--	--	--

	при ввозе на территорию РФ и последующая верификация в ГИС МТ сведений по таким исходным материалам не может быть обеспечена, в связи с наличием у таких исходных материалов одинакового CAS-RN и разных свойств. Одновременно, являясь участником Эксперимента, при апробации функциональности личного кабинета системы, используемой в целях проведения Эксперимента (далее – Система), отмечена реализованная со стороны Системы функция присвоения заводимым в Систему исходным веществам (не химического происхождения), используемым при описании стадий технологического процесса производства, уникального идентификационного кода, позволяющего однозначно идентифицировать «товарную» единицу исходного материала, полупродукта, продукта (фармсубстанция, нерасфасованная продукция) и ее последующую однозначную идентификацию в материальном балансе и производственном документе для целей прослеживаемости в рамках синтеза действующего вещества фармацевтической субстанции. Обращаем внимание, что согласно подпунктам а) и б) п. 2 Положения о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, утв. Постановлением № 2261, целями эксперимента в частности являются: а) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение		
--	---	--	--

	проведения эксперимента, а также с производителями, импортерами, организациями оптовой торговли, участвующими в эксперименте, состава сведений о лекарственном средстве и сырье, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу лекарственного средства и сырья; б) апробация полноты и достаточности функционирования информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее - информационная система), при сборе, учете, хранении и обработке сведений о прослеживаемом лекарственном средстве и сырье в целях идентификации лекарственного средства и сырья, об источнике их происхождения и месте производства в рамках мониторинга и контроля за происхождением лекарственных средств и сырья, которые применяются при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в целях выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза. С учетом изложенного и целей Эксперимента предлагается абзац второй изменений, вносимых в подпункт 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары, изложить в следующей редакции: «Под номером 17 в Российской Федерации при декларировании исходных материалов, предназначенных для производства и изготовления лекарственных препаратов (далее —		
--	---	--	--

	исходный материал), подлежащих мониторингу в соответствии с законодательством Российской Федерации, дополнительно к сведениям, указываемым под номером 1, может указываться идентификационный код исходного материала, сформированный в соответствии с законодательством Российской Федерации в отношении такого исходного материала, а также код по системе CAS-RN исходного материала (при наличии), наименование по такому коду (международное непатентованное, или химическое (наименование соответствующее номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК)), или группировочное), агрегатное состояние исходного материала (при наличии), концентрация исходного материала (при наличии), а также номер серии его производства (при наличии).». Указанные предложения позволят при ввозе на территорию РФ исходных материалов, как химического, так и иного происхождения, однозначно их идентифицировать при прослеживаемости в соответствии с законодательством Российской Федерации. ООО «Оператор-ЦРПТ», являющееся в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2023 г. № 2261 (далее соответственно – Эксперимент, Постановление № 2261) оператором системы, используемой в целях проведения эксперимента, а также оператором государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке		
--	---	--	--

	средствами идентификации, направляет в рамках процедуры публичного обсуждения, как этапа оценки регулирующего воздействия, позицию по проекту Решения ЕЭК «О внесении изменений в подпункт 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары», размещенному 29 апреля 2025 г. на Портале проектов нормативных правовых актов ЕАЭС (https://regulation.eaeunion.org/orv/3041/), разработанному для целей добровольного указания декларантом в графе 31 декларации на товары сведений об исходных материалах (CAS-RN, количестве такого вещества, номере серии) (далее – Проект Решения), что позволит обеспечить возможность автоматической обработки и передачи в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (далее – ГИС МТ), структурированной (формализованной) информации из декларации на товары по ввозимым исходным материалам, используемым для производства лекарственных средств для медицинского применения. Обращаем внимание, что вносимые Проектом Решения изменения, по мнению ООО «Оператор- ЦРПТ», не позволят однозначно идентифицировать ввозимые исходные материалы любого происхождения для целей Эксперимента. В связи с тем, что предлагаемые Проектом Решения изменения позволяют «автоматизировано» передавать из ЕАИС ТО ограниченную информацию об исходных материалах, верифицировать ее на стороне ГИС МТ (подтверждать локализацию синтеза действующего вещества активной фармацевтической субстанции на территории		
--	--	--	--

	Евразийского экономического союза), и в последующем по подтверждённым сериям лекарственных препаратов в рамках механизма «второй лишней» претендовать на определенные преимущества для участников закупок, то однозначная идентификация исходных материалов, используемых в синтезе серии лекарственного препарата, предложения по закупке которой будут участвовать в механизме «второй лишней», крайне важно и необходимо. Отмечается реализованная Оператором со стороны Системы функция присвоения заводным в Систему исходным веществам (не химического происхождения), используемым при описании стадий технологического процесса производства, уникального идентификационного кода, позволяющего однозначно идентифицировать «товарную» единицу исходного материала, полупродукта, продукта (фарматсубстанция, нерасфасованная продукция) и ее последующую однозначную идентификацию в материальном балансе и производственном документе для целей прослеживаемости в рамках синтеза действующего вещества фармацевтической субстанции. Обращаем внимание, что согласно подпунктам а) и б) п. 2 Положения о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, утв. Постановлением № 2261, целями эксперимента в частности являются: а) определение и согласование с федеральными органами исполнительной		
--	---	--	--

	власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, а также с производителями, импортерами, организациями оптовой торговли, участвующими в эксперименте, состава сведений о лекарственном средстве и сырье, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу лекарственного средства и сырья; б) апробация полноты и достаточности функционирования информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента, при сборе, учете, хранении и обработке сведений о прослеживаемом лекарственном средстве и сырье в целях идентификации лекарственного средства и сырья, об источнике их происхождения и месте производства в рамках мониторинга и контроля за происхождением лекарственных средств и сырья, которые применяются при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в целях выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза. С учетом изложенного и целей Эксперимента, а также принимая во внимание необходимость реализации однозначной идентификации исходных материалов при ввозе на территорию РФ и последующая верификация в ГИС МТ сведений по таким исходным материалам разного происхождения (биологического, химического, природного), предлагается абзац второй изменений, вносимых в подпункт 29 пункта 15 Порядка		
--	--	--	--

	заполнения декларации на товары, изложить в следующей редакции: «Под номером 17 в Российской Федерации при декларировании исходных материалов, предназначенных для производства и изготовления лекарственных препаратов (далее – исходный материал), подлежащих мониторингу в соответствии с законодательством Российской Федерации, дополнительно к сведениям, указываемым под номером 1, может указываться идентификационный код исходного материала, сформированный в соответствии с законодательством Российской Федерации в отношении такого исходного материала, а также код по системе CAS-RN исходного материала (при наличии), наименование по такому коду (международное непатентованное, или химическое (наименование соответствующее номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК)), или группировочное), а также номер серии его производства (при наличии).». Указанные предложения позволят при ввозе на территорию РФ исходных материалов, как химического, так и иного происхождения, однозначно их идентифицировать при прослеживаемости в соответствии с законодательством Российской Федерации.		
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком:	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните,	-		-

в чем состоит их неопределенность).				
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	-			-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование-по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	-			-
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее: указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования; имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие; приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно	-			-

ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности; способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению; приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.				
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание предложения	направленного	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6		7	8
Абзац второй изменений, вносимых в подпункт 29 пункта 15 Порядка	Департамент предпринимательской деятельности	развития (далее –	Департамент развития предпринимательской	Не учтено. В соответствии с пунктом 2 статьи

заполнения декларации на товары (далее – Изменения)	Сводный департамент) отмечает, что абзацем вторым Изменений предлагается предусмотреть новые особенности заполнения ДТ при декларировании иностранных товаров, ввозимых на территорию Российской Федерации, в соответствии с которыми в ДТ при декларировании исходных материалов, предназначенных для производства и изготовления лекарственных препаратов (далее – исходный материал), подлежащих мониторингу в соответствии с законодательством Российской Федерации, дополнительно может указываться код по системе CAS-RN исходного материала, наименование по такому коду (международное непатентованное, или химическое (наименование соответствующее номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК)), или группировочное), а также номер серии его производства (при наличии). Вместе с тем Сводный департамент отмечает, что используемое в Изменениях понятие «исходные материалы» применительно к лекарственным средствам правом ЕАЭС и законодательством Российской Федерации не предусмотрено. В то же время статьей 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. предусмотрено использование следующих понятий: - «лекарственное средство» – средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления,	деятельности, служебная записка от 12.05.2025 № 10-7982/Э	1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) используются не только термины в соответствии с пунктом 1 статьи 1 Соглашения, но и определения в соответствии с информационным справочником понятий и определений в сфере обращения лекарственных средств, рекомендованного Евразийской экономической комиссией (Рекомендация Комиссии от 23 сентября 2024 г. № 19, https://eec.eaeunion.org/upload/files/deptexreg/Информационный-справочник-2024.pdf) (далее – Информационный справочник). В частности, согласно Информационному справочнику под исходным материалом понимается материал, используемый при химическом синтезе активной фармацевтической субстанции, который включен в качестве элемента в структуру промежуточного продукта и (или) активной фармацевтической субстанции. Кроме того, статьей 9 Соглашения предусмотрено, что производство лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, которые утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее –
--	--	--	---

	коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека; - «фармацевтическая субстанция» — лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов. Кроме того, также следует учитывать применяемый в Российской Федерации понятийный аппарат, предусмотренный пунктами 2 и 3 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым под: - фармацевтической субстанцией понимается лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность; - вспомогательным веществом понимаются вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. В этой связи абзац второй Изменений предлагается привести в соответствие с терминологией, предусмотренной правом ЕАЭС, например, заменив слова «при декларировании исходных материалов» словами «при декларировании фармацевтических субстанций и (или)		Правила). При этом в соответствии с абзацем 6 раздела 1.2 части II Правил под исходными материалами для производства активных фармацевтических субстанций понимаются сырье, промежуточные продукты или другие активные фармацевтические субстанции, которые используются в производстве активных фармацевтических субстанций и которые как важный структурный фрагмент вводятся в структуру активной фармацевтической субстанции. Исходные материалы для производства активных фармацевтических субстанций могут быть закуплены по соглашению у одного или нескольких поставщиков либо производиться самостоятельно. Исходные материалы для производства активных фармацевтических субстанций, как правило, имеют установленные химические свойства и структуру. В свою очередь Российской Федерацией планируется проводить мониторинг не только в отношении фармацевтических субстанций и веществ, но и других материалов, таких как, например, сырье и которые также участвуют в производстве лекарственных препаратов, включая мониторинг их использования при синтезе действующего вещества активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. Так, под сырьем, используемым для
--	--	--	---

	веществ».		производства лекарственных средств могут пониматься различные компоненты, задействованные при производстве лекарственных препаратов. В частности, в зависимости от технологии производства активной фармацевтической субстанции (химический синтез, биотехнологический синтез, методы выделения из источников природного происхождения: минеральное происхождение, растительное, животное, или из органов (тканей) человека и т.д.), это может быть кровь человеческая или органы (ткани) животных, железы и прочее. Именно поэтому был взят термин «исходные материалы» как наиболее точно и полно отражающий предметную область. Таким образом, предлагаемая Сводным департаментом формулировка «фармацевтические субстанции и (или) вещества» не в полной мере охватывает предметную область.
Абзац третий Изменений	Абзацем третьим Изменений предусмотрена необходимость указания в отношении рассматриваемой категории товаров количества исходного материала в его количественной единице измерения с упаковкой и без нее. Вместе с тем Сводный департамент полагает, что требование об отдельном и одновременном указании в ДТ количества исходного материала в его количественной единице измерения как с упаковкой, так и		Не учтено. Согласно Правилам, материал - общее понятие, обозначающее сырье (исходное сырье, реактивы, растворители), вспомогательные материалы, промежуточную продукцию, активную фармацевтическую субстанцию и материалы для упаковки и маркировки. А под упаковочным материалом понимается любой материал, предназначенный для защиты

	без нее, может являться избыточным, в связи с чем в абзаце третьем Изменений предлагаем слова «с упаковкой и без неё» заменить словами «с упаковкой и (или) без нее».		промежуточной продукции или активной фармацевтической субстанции при хранении и транспортировании. При производстве используются исходные материалы, за исключением упаковки. С учетом пункта 4.22. части I Правил на приемку каждой поставки каждого вида исходных материалов (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции), а также первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов должны быть в наличии письменные процедуры и подтверждающие записи. Записи в том числе содержат общее количество полученных материалов и число единиц упаковок. Дополнительно стоит отметить, что в настоящее время в Российской Федерации проходит эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств и сырья, используемого для производства лекарственных средств, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2023 г. № 2261. Целями эксперимента является подтверждение факта синтеза действующего вещества фармацевтической субстанции, однозначная идентификация сырья, используемого в синтезе, его происхождения, его количества. В рамках мониторинга и прослеживаемости остается требование к однозначному определению объема и массы вещества в упаковке для последующего контроля расходования
--	--	--	--

			и достаточности на этапах обработки и синтеза, указанных в промышленном регламенте на лекарственное средство производителя Таким образом, требования не являются избыточными, предлагаемая формулировка «с упаковкой и без неё» отвечает практике перемещения и поступления сырья в производство.
	В соответствии с информационно-аналитической справкой целью регулирования проекта решения является обеспечение прослеживаемости информации об исходных материалах, автоматической обработки и передачи такой информации в целях дальнейшего ее использования другими государственными органами при предоставлении определенных преимуществ. Вместе с тем неясно, каким образом будет достигаться заявляемая цель регулирования в случаях, когда соответствующие товары первоначально будут помещаться под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления на территориях других государств – членов ЕАЭС и, в последующем, ввозиться на территорию Российской Федерации, имея статус товаров ЕАЭС. В этой связи считаем, что необходимость принятия проекта решения в представленном виде требует дополнительного обоснования с точки зрения возможности достижения заявляемых целей регулирования в полном объеме. Одновременно с этим, полагаем, что введение новой особенности	В настоящее время в Российской Федерации проходит эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств и сырья, используемого для производства лекарственных средств, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2023 № 2261. Согласно указанному эксперименту и его целям сведения об исходных материалах планируется «автоматизировано» передавать из ЕАИС ТО и верифицировать на стороне ГИС МТ (подтверждать локализацию синтеза действующего вещества активной фармацевтической субстанции на территории Евразийского экономического союза, при этом синтез на территории ЕАЭС возможен из ввозимых исходных материалов), и в последующем по подтвержденным данным о сериях лекарственных препаратов в рамках механизма «второй лишний» позволит претендовать участникам на определенные преимущества по закупкам в связи с локализацией синтеза серии лекарственного средства на территории ЕАЭС. В рамках постановления	

	заполнения ДТ в целом может привести к дополнительным трудовозатратам персонала хозяйствующих субъектов или привлекаемых ими лиц, импортирующих соответствующие товары на территорию Российской Федерации, поскольку в остальных государствах – членах ЕАЭС рассматриваемая особенность заполнения ДТ, требующая указания дополнительных сведений о товарах, применяться не будет. Учитывая изложенное, полагаем, что введение данного странового изъятия в целом требует дополнительного обоснования. Следует также отметить, что сводным департаментом ранее неоднократно высказывалась позиция о том, что введение новых страновых особенностей заполнения ДТ не согласуется с принципом единого таможенного регулирования, установленным статьей 32 Договора о ЕАЭС.	Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», преимущества по закупкам получают, в том числе лекарственные препараты, поставляемые из любого государства – члена Союза. С учетом возможности получения такого преимущества не только российскими производителями, но и производителями из других государств-членов Союза, Российская Федерация предлагала распространить Изменения на остальные государства-члены Союза. Однако в ходе заседаний Рабочей группы по таможенному декларированию при Консультативном комитете по таможенному регулированию (протоколы от 11.03.2025 № 18-21/пр (вопрос № 1) и от 21.04.2025 № 18-41/пр (вопрос № 1)) эксперты Сторон не поддержали распространение таких Изменений на всех. Также обращаем внимание, что согласно абзацам первому – четвертому (после таблицы) подпункта 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары (утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 20 мая 2010 г. № 257) в настоящее время в графе 31 декларации на товары (далее - ДТ) указываются сведения о
--	---	---

				декларируемом товаре, необходимые для исчисления и взимания таможенных и иных платежей, взимание которых возложено на таможенные органы, применения мер защиты внутреннего рынка, обеспечения соблюдения запретов и ограничений, принятия таможенными органами мер по защите прав на объекты интеллектуальной собственности, идентификации, отнесения к одному десятизначному классификационному коду в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС, а также о грузовых местах. Под номером 1 указываются, в том числе наименование (фирменное, коммерческое или иное традиционное наименование) товара и сведения о производителе (изготовителе) (при наличии сведений о нем), товарных знаках, марках, моделях, артикулах, сортах, стандартах и иных технических и коммерческих характеристиках, а также сведения о количественном и качественном составе декларируемого товара. Декларант другого государства-члена Союза может заявить предлагаемые Проектом сведения под номером 1 в графе 31 ДТ. При этом графа 31 ДТ по большей части текстовая (описательная) и содержит неструктурированную информацию, которую достаточно сложно обрабатывать. Предлагаемые Проектом изменения не являются новой
--	--	--	--	---

				особенностью заполнения ДТ. Они лишь в большей степени направлены на структуризацию информации, которая может быть обработана программным средством, что позволит снизить долю ошибок и запроса дополнительных документов.
Ко всему тексту Проекта	Департамент сообщил об отсутствии замечаний по Проекту.		Департамент развития интеграции, служебная записка от 14.05.2025 № 06-8170/Э	Принято к сведению.
Ко всему тексту Проекта	Департамент транспорта и инфраструктуры сообщил об отсутствии замечаний и предложений по Проекту.		Департамент транспорта и инфраструктуры, служебная записка от 14.05.2025 № 20-8162/Э	Принято к сведению.
Ко всему тексту Проекта	Департамент таможенной инфраструктуры сообщил об отсутствии замечаний и предложений в части своей компетенции.		Департамент таможенной инфраструктуры, служебная записка от 21.05.2025 № 19-8692/Э	Принято к сведению.
Пункт 1 Решения Коллегии Комиссии	Ассоциация производителей Евразийского экономического союза просит рассмотреть возможность изменения срока вступления в силу Проекта с 01.04.2026 на 01.10.2025.	фармацевтических производителей Евразийского экономического союза,	Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза, письмо от 28.05.2025 № 678-АК	Не учтено. При рассмотрении на заседаниях Рабочей группы по таможенному декларированию при Консультативном комитете по таможенному регулированию (<i>протоколы № 18-21/np от 11.03.2025 и от 21.04.2025 № 18-41/np</i>) вопроса, касающегося срока вступления в силу Проекта, эксперты Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан и Кыргызской Республики не поддержали срок вступления в силу с 01.10.2025. Эксперты пояснили, что предлагаемые Российской Стороной

			изменения потребуют доработки структуры для всех государств-членов Союза несмотря на то, что изменения касаются только Российской Федерации.
--	--	--	--

Заместитель директора департамента
таможенного законодательства и
правоприменительной практики

(директор (заместитель директора)
департамента ЕЭК)



(личная подпись)

Г.С. Оганян

(инициалы, фамилия)

«6» июня 2025 г.