**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1» на условия ведения предпринимательской деятельности**

**Наименование проекта решения:** проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1» (далее соответственно – проект решения ЕЭК, ЕЭК, Союз).

1. **Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:**

Проектом решения ЕЭК предлагается урегулировать следующие вопросы:

1. Недостаточность срока переходного периода, установленного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – Правила Союза, Решение № 1).

Решение № 1 вступило в силу 13 марта 2022 г., Правила Союза – 13 марта 2024 г. Подпунктами «б», «в» и «д» пункта 2 Решения № 1 и подпунктами «б»
и «в» пункта 205 Правил Союза определен срок окончания переходного
периода – 31 декабря 2027 г., в течение которого ветеринарные лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств – членов Союза, могут обращаться как на таможенной территории Союза, так и на территории отдельных государств – членов Союза. В отношении указанного срока проектом решения ЕЭК предлагается его увеличение до 31 декабря 2030 г.,
что позволит уполномоченным органам государств – членов Союза завершить приведение национального законодательства в соответствие с нормами
Правил Союза, а бизнес-сообществу продлить срок подготовки обновленного регистрационного досье этих ветеринарных лекарственных препаратов с целью приведения его в соответствие с требованиями Правил Союза.

2. Отсутствие возможности обращения на всей таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу Правил Союза в соответствии с законодательством государств – членов Союза,
до даты окончания переходного периода, т.е. до 31 декабря 2030 г., в случае внесения изменений в регистрационное досье этих ветеринарных лекарственных препаратов после вступления в силу Правил Союза.

Согласно подпунктов «а» и «в» пункта 2 Решения № 1 на таможенной территории Союза (в течение сроков, установленных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, но не позднее 31 декабря 2027 г.) допускается обращение ветеринарных лекарственных препаратов, регистрация которых или иные связанные с ней процедуры, предусмотренные законодательством государств – членов Союза, начатые и не завершенные по состоянию на дату вступления в силу Правил Союза, осуществлялись в соответствии с законодательством государств – членов Союза. К иным процедурам, связанным
с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов, относятся подтверждение регистрации (в том числе перерегистрация), внесение изменений в регистрационное досье ветеринарных лекарственных препаратов, отмена регистрации.
Таким образом, территория обращения «таможенная территория ЕАЭС» сохраняется у этих препаратов при условии инициирования любой из национальных регистрационных процедур в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза, до 13 марта 2024 г.

В случае необходимости продления регистрации (в том числе перерегистрации) таких ветеринарных лекарственных препаратов или внесения изменений в их регистрационное досье после 13 марта 2024 г. Правилами Союза предусмотрена процедура приведения регистрационного досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в соответствие с требованиями Правил Союза. Однако в отдельных государствах – членах Союза размеры сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, установление которых до 13 марта
2024 г. предусмотрено подпунктом «а» пункта 3 Решения № 1, не определены. Сложившаяся ситуация на рынке Союза создала определенные ограничения деятельности субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств
(как тех государств – членов Союза, в которых отсутствовали размеры сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, так и других государств – членов Союза, в которых они были своевременно установлены), так как отсутствие размеров сборов (пошлин) или иных обязательных платежей не позволяет субъектам обращения ветеринарных лекарственных средств воспользоваться правом Союза
в полном объеме при планировании поставок ветеринарных лекарственных препаратов на рынки отдельных государств – членов Союза.

Следовательно, в случае необходимости продления регистрации (в том числе перерегистрации) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных
в соответствии с законодательством государств – членов Союза, или внесения изменений в их регистрационное досье после 13 марта 2024 г. субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств вынуждены инициировать данные процедуры в отдельных государствах – членах Союза в порядке, установленном законодательством этих государств – членов Союза. При этом согласно подпунктам «б» и «г» пункта 2 Решения № 1 регистрация ветеринарных лекарственных препаратов и иные связанные с ней процедуры могут осуществляться
в соответствии с законодательством государства – члена Союза с 13 марта 2024 г.
в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов только
на территории этого государства – члена Союза.

Учитывая, что продление регистрации (в том числе перерегистрация) ветеринарного лекарственного препарата – это легко прогнозируемый этап плановой работы, то необходимость внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата может иметь спонтанный характер
и даже не зависеть от субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств (например, введенная в России с 1 сентября 2024 г. маркировка ветеринарных лекарственных препаратов в системе «Честный знак»).

С целью сохранения возможности обращения на таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу Правил Союза в соответствии с законодательством государств – членов Союза, до даты окончания переходного периода, в случае внесения изменений
в регистрационное досье этих ветеринарных лекарственных препаратов после
13 марта 2024 г. проектом решения ЕЭК предусмотрена корректировка
редакции подпункта «б» пункта 2 Решения № 1 и дополнение указанного пункта
подпунктом «б1».

3. Необходимость корректировки отдельных положений Правил Союза уточняющего и технического характера по предложениям уполномоченных органов государств – членов Союза.

С учетом проведенной работы по обсуждению аналогичных Правилам Союза норм в ходе разработки Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 декабря 2023 г. № 150), а также с учетом ранее внесенных изменений в Правила Союза (Решение Совета Евразийского экономического союза от 22 апреля 2024 г. № 36) и в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 140 «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза» (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 24 сентября 2024 г. № 81), проектом решения ЕЭК предлагается актуализация отдельных положений Правил Союза.

**2. Цель регулирования:**

Принятие проекта решения ЕЭК направлено на оптимизацию административной нагрузки уполномоченных органов государств – членов Союза
и снижение нагрузки на бизнес-сообщество.

**3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК:**

Субъекты предпринимательской деятельности, уполномоченные в сфере контроля (надзора) за обращением ветеринарных лекарственных средств органы государств – членов Союза, физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов Союза.

**4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:**

Адресатами регулирования являются:

- уполномоченные в сфере контроля (надзора) за обращением ветеринарных лекарственных средств органы государств – членов Союза;

- экспертные учреждения государств – членов Союза;

- субъекты предпринимательской деятельности, участвующие в регистрации ветеринарных лекарственных препаратов;

- 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 ветеринарных лекарственных препаратов
с профилактической или лечебной целью.

Принятие проекта решения ЕЭК окажет на адресатов регулирования положительное воздействие, благодаря:

- продлению переходного периода обращения ветеринарных лекарственных средств, выпускаемых в обращение в настоящее время на таможенной территории Союза в соответствии с процедурами, определенными законодательством государств – членов Союза;

- сохранению возможности обращения на таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу Правил Союза в соответствии с законодательством государств – членов Союза,
до даты окончания переходного периода, в случае внесения изменений
в регистрационное досье этих ветеринарных лекарственных препаратов
после 13 марта 2024 г.;

- систематизации отдельных положений Правил Союза, регулирующих обращение ветеринарных лекарственных средств в Союзе.

**5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения):**

Проект решения ЕЭК не предполагает введение каких-либо дополнительных ограничений на деятельность уполномоченных в сфере контроля (надзора)
за обращением 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.

Проектом решения ЕЭК предусмотрены нормы, позволяющие адресатам регулирования упростить условия обращения на территории Союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

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

Принятие проекта решения ЕЭК позволит адресатам регулирования систематизировать свою работу, уменьшить административную нагрузку уполномоченным в сфере контроля (надзора) за обращением ветеринарных лекарственных средств органам государств – членов Союза, минимизировать возникновение препятствий на рынке ветеринарных лекарственных препаратов Союза и снизить финансовую нагрузку на бизнес-сообщество путем как продления периода обращения ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных
в соответствии с законодательством государств – членов Союза, так и увеличения срока подготовки обновленного регистрационного досье этих препаратов с целью приведения его в соответствие с требованиями Правил Союза, а также сохранения территории обращения «таможенная территория ЕАЭС» ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в случае внесения в их регистрационные досье изменений после 13 марта 2024 г.

**7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:**

В качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах – членах Союза нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств.

Сохранить предусмотренный Решением № 1 порядок регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств в Союзе не представляется возможным. Предлагаемые проектом решения ЕЭК варианты проработаны с профильными уполномоченными органами государств – членов Союза, в том числе с учетом поступающих в их адрес обращений бизнес-сообщества.

**8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:**

Проект решения ЕЭК разработан в целях реализации пункта 14 «Протокола
о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер» (приложение № 12) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. (далее – Договор о Союзе) и пункта 56 приложения № 1
к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

**9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК:**

Проект решения ЕЭК подготовлен в рамках полномочий ЕЭК, определенных подпунктом 4 пункта 3 приложения № 1 «Положения о Евразийской экономической комиссии» к Договору о Союзе в сфере применения ветеринарно-санитарных мер.

**10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности:**

Реализация проекта решения ЕЭК не повлечет дополнительные расходы субъектов предпринимательской деятельности.

**11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:**

Проект решения ЕЭК вступает в силу по истечении 30 календарных дней
с даты его официального опубликования.

**12. Ожидаемый результат регулирования:**

Применение Правил Союза с измененным сроком окончания переходного периода и дополнение Решения № 1 новой нормой позволит:

- уменьшить административную нагрузку уполномоченным в сфере контроля (надзора) за обращением ветеринарных лекарственных средств органам государств – членов Союза;

- минимизировать возникновение препятствий на рынке ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

- снизить финансовую нагрузку на бизнес-сообщество.

**13. Описание опыта государств – членов Союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК
(с обоснованием его прогрессивности и применимости):**

Правилами Союза определен срок окончания переходного периода обращения в Союзе ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных
в соответствии законодательством государств – членов Союза, – 31 декабря 2027 г., а также условия обращения ветеринарных лекарственных средств в Союзе в случае применения национальных регистрационных процедур в зависимости от даты их инициирования субъектами обращения ветеринарных лекарственных средств.

Проект решения ЕЭК предлагает уменьшить административную нагрузку уполномоченным в сфере контроля (надзора) за обращением ветеринарных лекарственных средств органам государств – членов Союза, минимизировать возникновение препятствий на рынке ветеринарных лекарственных препаратов Союза и снизить финансовую нагрузку на бизнес-сообщество путем увеличения
до 31 декабря 2030 г. срока окончания переходного периода и дополнения
права Союза новой нормой, позволяющей сохранить территорию обращения ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в случае внесения в их регистрационные досье изменений после 13 марта 2024 г.

Предлагаемый проект решения ЕЭК гармонизирован с международными рекомендациями (в соответствии с главами 4.18, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10, 6.11 тома I Кодекса здоровья наземных животных Всемирной организации здоровья животных (ВОЗЖ), а также действующими в государствах – членах Союза межгосударственными правилами, процедурами, инструкциями в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.

**14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:**

**-**

**15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия
на проект решения ЕЭК:**

**-**

**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:**

Проект решения 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 ЕЭК, в состав которой входят представители уполномоченных в сфере контроля (надзора) за обращением ветеринарных лекарственных средств органов государств – членов Союза.