**СВОДКА**

**замечаний участников внешнеторговой деятельности**

**государств – членов Евразийского экономического союза по проекту решения Евразийской экономической комиссии о введении, применении, продленииили отмене мер нетарифного регулирования**

**Наименование проекта решения:** «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30» (далее – проект решения)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Сведения о заинтересованных лицах, представивших замечания по проекту решения | Содержание замечания | Позиция  инициатора по представленному замечанию\* |
| 1 | 2 | 3 |
| Ассоциация международных фармацевтических производителей, представляющая интересы 60 международных производителей лекарственных средств, осуществляющих деятельность на территории государств-членов Евразийского экономического союза  (123001, Москва, Трёхпрудный переулок 9, стр. 2, офис 313, тел/факс: +7(495)933-70-40/41 (доб.111), контактное лицо: Сатыбалдин Олжас Анатольевич, тел. 89104013792) | Действующая редакция Положения о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций (Решение Коллегии Евразийского экономического союза от 16 августа 2012 г. N 134) предусматривает возможность получения заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, в том числе представительствами (филиалами) иностранных юридических лиц.  Вследствие того, что наибольшая часть клинических исследований и регистрационных процедур осуществляется именно представительствами (филиалами) иностранных производителей лекарственных средств, их исключение из перечня заявителей приведет к остановке исследований и регистрации подавляющего большинства лекарственных препаратов.  В связи с этим представляется необходимым привести в соответствие круг лиц, являющихся субъектами регулирования рассматриваемого проекта нормативного правового акта, и указать в числе заявителей на выдачу заключения (разрешительного документа) также представительства (филиалы) иностранных юридических лиц.  В данной связи предлагается  пункт 11. проекта Положения о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств изложить в следующей редакции:  «11. Заключение (разрешительный документ) выдается юридическим лицам, ~~и (или)~~ физическим лицам, зарегистрированным в качестве индивидуальных предпринимателей, *представительствам (филиалам) иностранных юридических лиц* (далее – заявители), в следующих случаях:». | Отклонено  Замечание Ассоциации международных фармацевтических производителей (далее – Ассоциация) не может быть учтено, поскольку Ассоциация не является заинтересованным лицом.  Заинтересованные лица, которым представлена возможность направлять замечания по проекту решения, определены Порядком информирования участников внешнеторговой деятельности государств – членов Союза о подготовке проекта решения о введении, применении, продлении или отмене единых мер нетарифного регулирования и проведения консультаций, утвержденным Решением Коллегии от 21 апреля 2015 г. № 35 (далее – Порядок).  В соответствии с указанным Порядком к заинтересованным лицам относятся участники внешнеторговой деятельности, экономические интересы которых могут быть затронуты в связи с принятием соответствующего решения Комиссии.  В данной связи считаем, что информация об экономических интересах, которые могут быть затронуты принятием рассматриваемого проекта решения, не представлена.  Одновременно предложение Ассоциации может быть внесено в Комиссию в порядке, установленном Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 31 марта 2015 г. № 23 «О порядке внесения в Евразийскую экономическую комиссию и подготовки Евразийской экономической комиссией предложений о введении или отмене единых мер нетарифного регулирования».  Принимая во внимание вышеизложенное, предложение Ассоциации отклоняется. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* В графе 3 указывается:

«принято» *–*если замечание принимается полностью;

«принято частично» – если замечание принимается не в полном объеме (с обоснованием отклонения части замечания);

«отклонено» –  если замечание не принимается (с обоснованием отклонения).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_