

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» от 27 апреля 2018 г. № 206

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 Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), 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 7 сентября 2015 г. по 6 ноября 2015 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/010809/ria\\_07092015](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/010809/ria_07092015).

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

Публичное обсуждение проекта решения было проведено в 2015 году.

Вместе с тем сводная информация о предложениях, поступивших в рамках публичного обсуждения, не была размещена на официальном сайте Союза в срок, предусмотренный пунктом 150 Регламента (в течение 30 календарных дней со дня окончания срока, установленного для публичного обсуждения) – сводная информация размещена лишь в апреле 2018 года.

При этом проект решения и проект Правил, доработанные по итогам публичного обсуждения, а также приложения к проекту Правил также не были размещены на официальном сайте Союза при их направлении на рассмотрение рабочей группы, несмотря на установление данного требования пунктом 163 Регламента.

Кроме того, на официальном сайте Союза для проведения публичного обсуждения не размещался ряд следующих приложений к проекту Правил:

- сертификат подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (приложение № 1);
- анкета ветеринарного лекарственного препарата (приложение № 19);
- формы представления сведений о выявлении неблагоприятных реакций при применении ветеринарных лекарственных препаратов (приложение № 23);
- порядок проведения аттестации фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза (приложение № 25).

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

**Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена точно.**

По информации департамента-разработчика, ветеринарные лекарственные препараты обращаются на таможенной территории Союза при условии их регистрации в одном из государств – членов Союза в соответствии с национальными правилами и требованиями.

Практика применения указанной нормы выявила ряд противоречий, а именно отсутствие в отдельных государствах – членах Союза проведения клинических и доклинических исследований при регистрации ветеринарных лекарственных препаратов. Кроме того, выявлялись случаи регистрации уполномоченным органом одного государства – члена Союза ветеринарных препаратов, на которые установлен запрет регистрации в другом государстве – члене Союза.

Отсутствие единого порядка регистрации ветеринарных лекарственных препаратов привело к появлению на рынке Союза небезопасных ветеринарных лекарственных препаратов, оборот которых легализован существующей системой взаимного признания регистрации ветеринарных лекарственных препаратов.

Взаимные претензии уполномоченных органов Союза привели к введению ограничений на ввоз и перемещение отдельных ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных уполномоченными органами разных государств – членов Союза, что создает барьеры во взаимной торговле ветеринарными лекарственными препаратами между государствами – членами Союза.

**Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена неверно.**

В качестве целей разработки проекта решения департамент-разработчик указал установление в рамках Союза:

- единых правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств;
- единых процедур по оценке качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств и критериев их оценки;
- единого порядка регистрации ветеринарных лекарственных препаратов;
- единых принципов организации и проведения фармаконадзора;
- единых форм регистрационных документов;

- единого реестра зарегистрированных по единым правилам Союза ветеринарных лекарственных препаратов.

Вместе с тем унификация требований и процедур посредством принятия проекта решения не может являться «самоцелью» регулирования, а должна приводить к достижению конечных позитивных эффектов по формированию общих рынков товаров в рамках Союза.

В этой связи в качестве цели регулирования департаменту-разработчику предлагается указать устранение препятствий для свободного обращения ветеринарных лекарственных препаратов на территориях всех государств – членов Союза.

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 3.13 Единого порядка осуществления ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июля 2010 г. № 317, **в настоящее время:**

- ввоз, перевозка и использование ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза осуществляются при условии их регистрации уполномоченными органами государств – членов Союза;

**- государства – члены Союза взаимно признают результаты регистрации ветеринарных лекарственных средств;**

- ввоз и перевозка ветеринарных лекарственных средств осуществляются без ветеринарного сертификата в сопровождении документа, подтверждающего их качество и безопасность, выдаваемого предприятием-изготовителем.

При этом в ходе заседания рабочей группы представителями департамента-разработчика в качестве обоснования введения децентрализованной процедуры регистрации, предусматривающей рассмотрение регистрационного досье и согласование возможности выпуска ветеринарного лекарственного препарата в обращение на своем национальном рынке каждым государством – членом Союза (государством признания), были приведены примеры спорных ситуаций, касающихся только одной категории ветеринарных лекарственных препаратов – иммунобиологических препаратов (вакцин) для профилактики заболеваний животных.

Вместе с тем полагаем, что наличие частных проблем, касающихся отдельной категории ветеринарных лекарственных препаратов, не должно приводить к введению более жесткой общей модели регулирования в отношении всей номенклатуры ветеринарных лекарственных препаратов.

Кроме того, отказ от применения режима «автоматического» признания ветеринарных лекарственных препаратов в государствах – членах Союза представляется непоследовательным с учетом введения проектом Правил единых требований к ветеринарным лекарственным препаратам и унифицированной процедуры их регистрации.

В этой связи принятие проекта Правил повлечет прекращение применения механизма «автоматического» взаимного признания результатов регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, что будет являться «откатом назад» в развитии интеграционных процессов по данному направлению.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие приведет к:

- ухудшению действующего режима свободного обращения на всей таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных средств, зарегистрированных уполномоченным органом любого из государств – членом Союза;

- возникновению у субъектов предпринимательской деятельности значительных дополнительных временных затрат на прохождение процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов в рамках Союза.

В этой связи проект Правил нуждается в доработке с учетом необходимости:

- рассмотрения вопроса об установлении в проекте Правил механизма автоматического признания итогового экспертного заключения и регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата всеми государствами – членами Союза (государствами признания) по факту оформления указанных документов в одном из государств – членом Союза (в референтном государстве);

- сокращения предусмотренных проектом Правил сроков проведения процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов в рамках Союза, продолжительность которых в настоящее время составляет до 300 рабочих дней.

Кроме того, департаменту-разработчику необходимо доработать отдельные положения проекта Правил с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Одновременно рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития  
предпринимательской деятельности ЕЭК,  
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза»

**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.**

1.1. Проектом Правил предусмотрена децентрализованная процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, когда регистрация осуществляется референтным государством и одновременно несколькими государствами – членами Союза, в случае если они указаны в заявлении о регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

При этом согласно пункту 37 проекта Правил экспертиза ветеринарных лекарственных средств осуществляется экспертными учреждениями государств – членов Союза, определенными уполномоченными органами **всех государств – членов Союза, указанных в заявлении.**

Вместе с тем проектом Правил предусмотрено, что ответственность за подготовку и содержание итогового документа (экспертного заключения), оформляемого по результатам проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности ветеринарного лекарственного препарата, несет экспертное учреждение, **назначенное уполномоченным органом референтного государства.**

В связи с этим информирование, уведомление уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений других государств – членов Союза (государств признания) на всех стадиях процедуры регистрации и экспертизы ветеринарных лекарственных препаратов, а также направление им регистрационного досье и протоколов исследований образцов ветеринарных лекарственных средств представляются избыточными и дублирующими.

Кроме того, из положений пункта 89 проекта Правил следует, что регистрация ветеринарного лекарственного препарата осуществляется отдельно на территории каждого государства – члена Союза при наличии согласия уполномоченного органа соответствующего государства признания.

Таким образом, проектом Правил не обеспечивается взаимное признание итоговых экспертных заключений и регистрационных удостоверений ветеринарных лекарственных препаратов, в связи с чем цели формирования общего рынка ветеринарных лекарственных препаратов и обеспечения их свободного обращения в рамках Союза не будут достигнуты в полной мере.

Следует также отметить, что в настоящее время в соответствии с пунктом 3.13 Единого порядка осуществления ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июля 2010 г. № 317, **ввоз, перевозка и использование лекарственных средств** для применения в ветеринарии на таможенной территории Союза осуществляются при условии их регистрации уполномоченным органом любого из государств – членов Союза.

**Таким образом, в настоящее время в соответствии с правом Союза государства – члены Союза уже взаимно признают результаты регистрации ветеринарных лекарственных препаратов в «автоматическом» режиме.**

В этой связи положениями проекта Правил предусматривается подход, ухудшающий условия ведения предпринимательской деятельности по сравнению с действующими требованиями к обращению на таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных препаратов.

Полагаем, что данный подход создает риски антиконкурентных действий со стороны государств – членов Союза, что впоследствии может привести к предоставлению необоснованных преимуществ отдельным национальным производителям ветеринарных лекарственных препаратов.

При этом предусмотренный проектом решения подход ухудшает режим регулирования для всей отрасли производства и оборота ветеринарных лекарственных препаратов, что обосновывается департаментом-разработчиком наличием частных случаев возникновения проблем и взаимного недоверия регуляторов на данном рынке.

Вместе с тем подход, предусмотренный проектом Правил, в целом подрывает «авторитет» уполномоченных органов и экспертных учреждений государств – членов Союза в области ветеринарии, при этом наделяя их квазипроверочными полномочиями по осуществлению контроля качества результатов работы друг друга.

Предусмотренный проектом Правил подход, учитывая установление единых требований и процедур, **подчеркивает недостаток доверия уполномоченных органов государств – членов Союза друг к другу при осуществлении регистрации и экспертизы ветеринарных лекарственных препаратов.**

При этом применительно к регистрации ветеринарных лекарственных препаратов не может быть проведена аналогия с децентрализованной процедурой регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (для профилактики и лечения заболеваний человека), поскольку в этой сфере ранее отсутствовали взаимное признание результатов экспертизы и регистрации, а также свободное обращение соответствующей категории товаров в рамках Союза.

Учитывая изложенное, департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вопрос об установлении в проекте Правил механизма автоматического признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения всеми государствами – членами Союза (государствами признания) по факту их получения в одном из государств – членов Союза (в референтном государстве).

Аналогичные замечания и предложения также относятся к следующим процедурам, предусмотренным проектом Правил:

- подтверждение регистрации ветеринарных лекарственных средств;
- внесение изменений в досье зарегистрированных ветеринарных лекарственных средств;
- приведение регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями проекта Правил.

2. Пунктом 62 Правил предусмотрена необоснованно сложная и длительная (**до 300 рабочих дней**) процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов с привлечением уполномоченных органов и экспертных учреждений всех государств – членов Союза.

Вместе с тем следует отметить, что сроки, указанные в пункте 62 проекта Правил, являются общими независимо от подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата только в референтный орган или также и в другие государства – члены Союза с целью дальнейшей реализации ветеринарных лекарственных препаратов на их территориях.

В этой связи предлагается установить дифференцированные сроки проведения процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов для случаев, когда заявитель выбирает только одно государство-член (референтное государство), и случаев, при которых заявитель выбирает несколько государств – членов Союза (государств признания).

Кроме того, учитывая, что проектом Правил предусматривается **проведение референтным государством и государствами признания параллельной процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата предлагается сократить максимальные сроки проведения данной процедуры**, например, до продолжительности срока регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (до 210 календарных дней).

Справочно:

*В соответствии с пунктом 84 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК 3 ноября 2016 г. № 78, **длительность децентрализованной процедуры регистрации и экспертизы лекарственного препарата не должна превышать 210 календарных дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств – членов Союза, участвующих в децентрализованной процедуре.***

Аналогичные предложения касаются необходимости сокращения срока проведения подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, установленного пунктом 101 проекта Правил продолжительностью не более 175 рабочих дней (до 120 календарных дней).

Также предлагается рассмотреть вопрос о сокращении сроков проведения упрощенной процедуры регистрации воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов (дженериков), установленных пунктом 97 проекта Правил продолжительностью не более 200 рабочих дней.

3. Разделом IX проекта Правил предусмотрены заключительные и переходные положения по введению в действие проекта Правил.

Пунктом 372 проекта Правил предусмотрено, что **выпуск в обращение на таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств – членов Союза до даты вступления в силу настоящих Правил, допускается до 31 декабря 2025 года.**

В свою очередь, согласно пункту 373 проекта Правил ветеринарные лекарственные препараты, произведенные и (или) ввезенные на таможенную территорию Союза в соответствии с требованиями законодательства государств – членов до 31 декабря 2025 г., могут обращаться на территории Союза до окончания срока их годности.

Вместе с тем следует отметить, что в соответствии с пунктом 9 раздела XI «Санитарные, ветеринарные и фитосанитарные меры, защита прав потребителей» рабочего плана разработки актов и международных договоров в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, утвержденного Решением Совета ЕЭК от 16 июля 2014 г. № 58, проект Правил должен был быть принят до 31 декабря 2015 года.

Учитывая, что до настоящего времени проект Правил находится на стадии разработки, а также переходной период, предоставленный для производителей лекарственных средств для медицинского применения, в пунктах 372 и 373 проекта Правил **предлагается увеличить продолжительность переходного периода по введению в действие проекта Правил до 31 декабря 2027 года.**

Аналогичным образом представляется целесообразным скорректировать переходный период, предусмотренный в подпунктах «б» и «в» пункта 2 проекта решения.

4. В соответствии с абзацем шестнадцатым пункта 6 проекта Правил под «контрафактным ветеринарным лекарственным средством» понимается ветеринарный лекарственный препарат и фармацевтическая субстанция, находящиеся в обращении на таможенной территории Союза **с нарушением требований нормативных правовых актов, составляющих право Союза и (или) законодательства государства – члена Союза.**

Из буквального толкования данной дефиниции предполагается, что **ветеринарный лекарственный препарат и фармацевтическая субстанция, произведенные или находящиеся в обращении с любыми нарушениями требований нормативных правовых актов, составляющих право Союза, и (или) законодательства государства – члена Союза, можно отнести к контрафактному ветеринарному лекарственному препарату.**

В этой связи предлагается доработать указанное определение, указав, что контрафактными признаются исключительно ветеринарные лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, выпущенные или находящиеся в обращении с нарушением прав на объекты интеллектуальной собственности.

Учитывая изложенное, а также в целях приведения в соответствие с актами, входящими в право Союза, абзац шестнадцатый пункта 6 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:

«ветеринарное лекарственное средство контрафактное» - ветеринарный лекарственный препарат и фармацевтическая субстанция, выпущенное или находящееся в обращении с нарушением требований законодательства государства – члена Евразийского экономического союза **в области интеллектуальной собственности.**».

Справочно:

*Предлагаемый подход предусмотрен абзацем вторым пункта 2 Порядка применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Совета ЕЭК от 21 декабря 2016 г. № 141.*

5. В соответствии с абзацем двадцать седьмым пункта 6 проекта Правил заявителем является правообладатель или уполномоченное им юридическое лицо, а также индивидуальный предприниматель (имеющий лицензию на осуществление ветеринарной деятельности), которые подают заявление на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата или иные процедуры, связанные с регистрацией, и представляют необходимые документы для регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иных процедур, связанных с регистрацией, в уполномоченный в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств орган государства-члена **и осуществляют иные действия, определяемые доверенностью.**

Вместе с тем необходимо уточнить, что осуществление действий, определенных доверенностью, имеет место только в случае если заявителем является уполномоченный представитель правообладателя.

В этой связи абзац двадцать седьмой пункта 6 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:

«заявитель» - правообладатель или уполномоченное им юридическое лицо, **действующее на основании доверенности**, а также индивидуальный предприниматель (имеющий лицензию на осуществление ветеринарной деятельности), которые подают заявление на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата или иные процедуры, связанные с регистрацией, представляют документы, необходимые для регистрации ветеринарного лекарственного препарата или проведения иных процедур, связанных с регистрацией, в уполномоченный в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств орган государства-члена, а также осуществляют иные действия, предусмотренные настоящими Правилами.».

6. Согласно абзацу сорок шестому пункта 6 проекта Правил под «производителем ветеринарных лекарственных средств» понимается организация, осуществляющая деятельность по производству, хранению и реализации (передаче) ветеринарных лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным органом страны-производителя.

Вместе с тем из дефиниции понятия «производитель ветеринарных лекарственных средств» неясно, должен ли производитель быть резидентом государства – члена Союза или он также может быть резидентом третьей страны.

Следует отметить, что пунктом 2 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) в отношении аналогичной дефиниции понятия «изготовитель» предусмотрена оговорка «в том числе иностранный».

В этой связи полагаем целесообразным дополнить указанную норму-определение после слова «организация,» словами «в том числе иностранный производитель,».

7. В соответствии с подпунктом «в» пункта 31 проекта Правил в рамках Союза запрещается регистрация ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, но выпускаемых производителем под различными торговыми наименованиями и представленных на регистрацию в виде двух и более ветеринарных лекарственных препаратов.

Вместе с тем, следует отметить, что в соответствии с пунктом 8 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК 3 ноября 2016 г. № 78, допускается регистрация одного лекарственного препарата с различными торговыми наименованиями в разных государствах – членах Союза в следующих случаях:

а) использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;

б) интеллектуальные права на торговое наименование в виде товарного знака принадлежат лицу, отличающемуся от лица, подавшего заявление на регистрацию лекарственного препарата, или держателя регистрационного удостоверения, и заявитель или держатель регистрационного удостоверения не могут предоставить соответствующий лицензионный договор о предоставлении права использования товарного знака;

в) лекарственный препарат был зарегистрирован под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств – членов Союза до 31 декабря 2020 года.

В этой связи подпункт «в» пункта 31 проекта Правил предлагается исключить, либо изложить в редакции по аналогии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

При этом в отношении третьего вышеуказанного случая предлагается уточнить, что регистрация одного ветеринарного лекарственного препарата под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств – членов Союза должна быть осуществлена до вступления в силу проекта Правил (взамен указания срока «до 31 декабря 2020 года»).

8. В соответствии с пунктом 54 проекта Правил в случае невозможности проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, представленных заявителем, по причине их непригодности для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя в срок не более 5 рабочих дней.

При этом пунктом 72 проекта Правил предусмотрено, что при получении образцов ветеринарных лекарственных средств и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более **10 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований**, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации.

Вместе с тем полагаем, что экспертное учреждение должно проверить пригодность образцов ветеринарного лекарственного средства для проведения исследования, а также оценить возможность проведения таких исследований непосредственно при приеме материалов к экспертизе.

В этой связи в проекте Правил предлагается предусмотреть положение, согласно которому при приеме образцов ветеринарного лекарственного средства экспертные учреждения должны провести проверку их пригодности к экспертизе, как минимум, в тех случаях, когда проведение такой проверки возможно с учетом особенностей представленных образцов, либо сократить срок, необходимый для оценки пригодности образцов к экспертизе и возможности проведения необходимых исследований с 10 рабочих дней до 3 рабочих дней.

Кроме того, в пунктах 54 и 72 проекта Правил **необходимо конкретизировать даты, с которых осуществляется исчисление соответствующих сроков** (например, соответственно с даты получения информации от экспертного учреждения и с даты получения образцов).

9. В соответствии с подпунктом «в» пункта 63 проекта Правил в целях регистрации ветеринарного лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств – членов Союза, который становится референтным органом по регистрации, на русском языке регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата (на бумажном носителе и **в виде электронного документа**) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье согласно Приложению № 9 к проекту Правил и форме представления регистрационного досье согласно Приложению № 10 к проекту Правил.

Принимая во внимание необходимость внедрения процедуры подачи заявления с комплектом документов к нему в электронном виде, но без оформления электронного документа (обязательно заверенного электронной цифровой подписью), в подпункте «в» пункта 63 проекта Правил слова **«в виде электронного документа»** заменить словами **«в электронном виде»**.

Аналогичное предложение также относится к подпунктам «в» и «г» пункта 102, подпунктам «в», «г» и «д» пункта 206 и подпункту «г» пункта 266 проекта Правил.

10. Пунктом 275 проекта Правил предусмотрено, что референтный орган по регистрации или уполномоченный орган государства – члена Союза на своём официальном сайте в сети «Интернет» размещает информацию о принятых решениях, связанных с приостановлением или возобновлением обращения ветеринарного лекарственного препарата, а также о конкретных сериях ветеринарного лекарственного препарата.

Вместе с тем из указанной редакции неясно, в какой срок указанная информация должна размещаться на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Союза.

В этой связи пункт 275 проекта Правил полагаем целесообразным дополнить словами **«в течение 3 рабочих дней после принятия соответствующих решений»**.

11. В пункте 276 проекта Правил указано, что в связи с приостановлением или возобновлением обращения ветеринарного лекарственного препарата или определенной его серии на основании принятого референтным органом по регистрации или уполномоченным органом государства – члена Союза решения изменяется статус данного ветеринарного лекарственного препарата в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

В целях установления четких сроков совершения указанных действий уполномоченными органами государств – членов Союза пункт 276 проекта Правил после слова **«решение»** предлагается дополнить словами **«в течение 3 рабочих дней»**.

12. Согласно пункту 334 проекта Правил уполномоченные органы государств – членов Союза по результатам фармаконадзора обеспечивают информирование субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата, об изъятии из обращения ветеринарного лекарственного препарата, об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата или о возобновлении обращения ветеринарного лекарственного препарата путем размещения на своем официальном сайте соответствующей информации.

Вместе с тем из указанной редакции неясно, в какой срок сведения о результатах фармаконадзора должны размещаться на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Союза.

В этой связи пункт 334 проекта Правил после слов **«соответствующей информации»** полагаем целесообразным дополнить словами **«в течение 3 рабочих дней»**.

13. В целях обеспечения унифицированной терминологии в абзацах 2 и 3 подпункта «б» пункта 337 проекта Правил слова «заверенная копия документа» предлагается заменить словами «заверенная в установленном порядке копия документа».

14. В соответствии с пунктом 17 Порядка проведения фармацевтических инспекций, являющегося приложением № 24 к проекту Правил, сертификат GMP Союза выдается (в том числе действие сертификата GMP Союза продлевается) при условии устранения всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

Вместе с тем остается неясным, в течение какого срока после устранения всех несоответствий может быть выдан документ, подтверждающий соответствие Правилам GMP.

В этой связи предлагается установить конкретный срок выдачи соответствующего документа, исчисляемый с даты установления фактов устранения указанных несоответствий.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указаны следующие группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения:

- субъекты предпринимательской деятельности;
- государства – члены Союза;
- население (потребители) государств – членов Союза;
- юридические лица (потребители) государств – членов Союза.

**Полагаем, что перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан неточно, поскольку население государств – членов Союза не является непосредственным потребителем ветеринарных лекарственных препаратов.**

## **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 обращения ветеринарных лекарственных препаратов органы государств – членов Союза;
- экспертные учреждения государств – членов Союза;
- субъекты предпринимательской деятельности, участвующие в производстве (изготовлении), хранении, транспортировке, реализации и (или) утилизации ветеринарных лекарственных препаратов.

Департаментом-разработчиком также отмечено, что поскольку единые требования к регистрационным документам и единая процедура регистрации являются основой для взаимного признания качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов, действие проекта решения непосредственно направлено на:

- систематизацию и транспарентность деятельности уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов государств – членов Союза при регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза;

- унификацию работы экспертных учреждений государств – членов Союза при проведении ими оценки качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств, предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза, в соответствии с едиными правилами и по единой процедуре;

- унификацию деятельности субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств государств – членов Союза при производстве (изготовлении), хранении, транспортировании, реализации, утилизации ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком перечень адресатов регулирования указан не в полном объеме, поскольку их перечень необходимо дополнить дистрибьюторами, доклиническими и клиническими исследовательскими центрами, фармацевтическими инспекторами государств – членов Союза и должностными лицами и сотрудниками ЕЭК, на которых возлагается обязанность по обеспечению конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата.

При этом воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

По информации департамента-разработчика, проект решения не предполагает введение каких-либо дополнительных ограничений на деятельность уполномоченных в сфере обращения 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.

Однако, проектом решения предусмотрены нормы, обязывающие уполномоченные в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органы государств – членов Союза, экспертные учреждения государств – членов Союза и субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств государств – членов Союза:

- использовать в ходе регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и иных процедур, связанных с регистрацией, формы регистрационных документов, предусмотренные проектом решения;

- осуществлять регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов и иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с единым порядком и правилами, предусмотренными проектом решения;

- производить оценку качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов по единым критериям;

- обеспечить информационное взаимодействие уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов государств – членов Союза.

Вместе с тем, проектом решения в сфере обращения ветеринарных лекарственных препаратов предложена либерализация ряда процедур, имеющих для субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств в ряде государств – членов Союза ограничения на национальном уровне, а именно:

- возможность бессрочной регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

- возможность регистрации ветеринарных лекарственных препаратов по упрощенной процедуре;

- сокращение количества разрешительных документов, необходимых для обращения ветеринарных лекарственных препаратов.

**Полагаем, что содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, устанавливаемых проектом решения, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.**

Вместе с тем, указание департаментом-разработчиком информации о том, что проект решения не предполагает введение дополнительных ограничений на деятельность субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств по сравнению с существующими ограничениями, представляется не вполне обоснованным.

Следует отметить, что предусмотренная проектом Правил децентрализованная процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов не позволяет обеспечить взаимное признание экспертного заключения и регистрационного удостоверения ветеринарных лекарственных препаратов, в отличие от действующих в настоящее время требований.

В этой связи предлагается доработать информационно-аналитическую справку к проекту решения, указанием дополнительных ограничений и процедур, предусмотренных проектом Правил, по сравнению с действующим режимом автоматического взаимного признания национальных результатов регистрации ветеринарных лекарственных средств.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается применять в государствах – членах Союза унифицированные правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза, применение которых позволит находиться в обращении ветеринарным лекарственным средствам, качество, безопасность и эффективность которых подтверждены в соответствии с едиными критериями оценки.

**Полагаем, что механизм решения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, департаментом-разработчиком раскрыт надлежащим образом.**

**6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

По информации департамента-разработчика в качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах – членах Союза нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств (в том числе порядок регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, требования к производству (изготовлению), хранению, реализации, утилизации). Сохранить регулирование обращения ветеринарных лекарственных средств в государствах – членах Союза на национальном уровне не представляется возможным, поскольку Договором о Союзе предусмотрены полномочия Комиссии по утверждению правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза.

В этой связи департаментом-разработчиком отмечено, что по причине отсутствия альтернативных вариантов решения данного вопроса в проекте учтен современный передовой опыт по регулированию обращения ветеринарных лекарственных средств в государствах – членах Союза, Европейском союзе, США, положения рекомендаций и стандартов международных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.

Вместе с тем в информационно-аналитической справке отсутствует полное мотивированное описание выбора департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования.

В этой связи полагаем, что департаменту-разработчику необходимо рассмотреть альтернативный вариант регулирования по применению механизма автоматического взаимного признания национальных результатов регистрации ветеринарных лекарственных препаратов во всех государствах – членах Союза, а также дополнительно обосновать оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

Принимая во внимание, что обеспечение автоматического признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения всеми государствами – членами Союза по факту их получения в одном из государств – членов Союза позволит существенно снизить финансовые и временные издержки производителей ветеринарных лекарственных препаратов при выпуске ветеринарных лекарственных препаратов в обращение в рамках Союза, полагаем, что департаментом-разработчиком не был выбран оптимальный вариант регулирования.

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

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано, что реализация проекта решения повлечет дополнительные расходы субъектов предпринимательской деятельности в виде оплаты государственного сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации препарата в государствах – членах Союза, в которых планируется обращения данных ветеринарных препаратов.

Вместе с тем отмечаем, что анализ конкретных финансово-экономических последствий принятия проекта решения, состоящих в сокращении доходов и дополнительных расходах субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств, в связи с отменой признания регистрационных удостоверений, выданных в соответствии с национальными требованиями государств – членов Союза, не приведены.

В этой связи предлагается дополнить информационно-аналитическую справку сведениями об оценке дополнительных расходов и «выпадающих» доходов субъектов предпринимательской деятельности в связи с изменением подходов к признанию результатов регистрации и экспертизы ветеринарных лекарственных препаратов в рамках Союза.