

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» от 14 декабря 2023 г. № 500

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, Правила ВЛС, Союз), 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 23 июня по 22 августа 2023 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106043/ria_23062023.

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

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

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

Из представленного департаментом-разработчиком обоснования следует, что такой проблемой является отсутствие в Правилах ВЛС положений, предусматривающих упрощения процедуры приведения регистрационных досье отдельных групп ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в соответствие с требованиями Правил ВЛС.

Так, действующей редакцией Правил ВЛС предусмотрен порядок приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в соответствие с требованиями Правил ВЛС по согласованию с уполномоченным органом каждого государства – члена Союза, на территории которого планируется обращение таких ветеринарных лекарственных препаратов.

Вместе с тем подпунктом «б» пункта 4 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Решение № 1) предусмотрена необходимость проработки вопроса о введении соответствующих упрощений.

По результатам проработки указанного вопроса проектом решения предусматривается, что данная процедура будет осуществляться по схеме взаимного признания для шести групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных на таможенной территории Союза и находящихся в обращении на таможенной территории Союза более пяти лет.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Принятие проекта решения направлено на:

- упрощение условий обращения отдельных групп ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза;
- оптимизацию административной нагрузки на уполномоченные органы государств – членов Союза в сфере контроля (надзора) за обращением ветеринарных лекарственных средств;
- снижение финансовой нагрузки на бизнес-сообщество путем упрощения процедуры приведения регистрационных досье отдельных групп ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в соответствие с требованиями Правил ВЛС.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие и реализация позволят снизить издержки хозяйствующих субъектов на прохождение процедуры приведения регистрационных досье отдельных групп ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных по национальному законодательству, в соответствие с правом Союза.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике,
руководитель рабочей группы

Б.А. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменений в Правила
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.

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

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указаны:

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

Вместе с тем в пункте 3 информационно-аналитической справки предлагается уточнить, что проект решения направлен на защиту интересов субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих деятельность, связанную с производством и (или) обращением ветеринарных лекарственных средств.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- уполномоченные в сфере контроля (надзора) за обращением 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.

Вместе с тем полагаем, что физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов Союза, занимающиеся содержанием и (или) разведением (выращиванием) животных не могут быть отнесены к непосредственным адресатам регулирования, предусмотренного проектом решения.

Кроме того, **в информационно-аналитической справке не приведены сведения о воздействии, оказываемом регулированием на его адресатов**, например, путем упрощения процедуры приведения регистрационных досье отдельных групп ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в соответствие с требованиями Правил ВЛС.

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

Проектом решения предусмотрены нормы, позволяющие упростить условия выпуска в обращение на таможенной территории Союза отдельных групп ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, после приведения их регистрационных досье в соответствие с требованиями Правил ВЛС.

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

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

Принятие проекта решения позволит минимизировать возникновение препятствий на рынке ветеринарных лекарственных препаратов Союза и снизить финансовую нагрузку на бизнес-сообщество путем исключения процедуры приведения регистрационных досье отдельных групп ветеринарных лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Правил ВЛС по согласованию с уполномоченным органом каждого государства – члена Союза, на территории которого заявитель планирует обращение этих ветеринарных лекарственных препаратов, обеспечив при этом свободное обращение на таможенной территории Союза качественных, безопасных и эффективных ветеринарных лекарственных препаратов.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы департаментом-разработчиком были рассмотрены действующие в государствах – членах Союза нормативные правовые акты,

регламентирующие правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств.

При этом, департаментом-разработчиком отмечено, что:

- сохранить предусмотренный Правилами ВЛС порядок приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в соответствие с требованиями Правил ВЛС не представляется возможным;

- во исполнение подпункта «б» пункта 4 Решения № 1 ЕЭК проработаны предложения уполномоченных органов государств – членов Союза по данному вопросу и в результате проведенной работы сформирован перечень из шести групп ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, приведение регистрационных досье в соответствие с требованиями Правил ВЛС в отношении которых будет осуществляться по схеме взаимного признания (в случае производства ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза и нахождения их в обращении на таможенной территории Союза более 5 лет (по состоянию на дату вступления в силу Правил ВЛС, то есть 13 марта 2024 года.)).

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

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

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

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