

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1» от 15 сентября 2025 г. № 600

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1» (далее соответственно – проект решения, Решение № 1), 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 25 апреля по 24 июня 2025 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://regulation.eaeunion.org/orv/3039/>.

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.

Проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определены точно.

В качестве таких проблем департаментом-разработчиком обозначены:

- **недостаточность срока переходного периода**, установленного Решением № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – Правила, ВЛС);

- **отсутствие возможности обращения на всей таможенной территории ЕАЭС ВЛС**, зарегистрированных до вступления в силу Правил в соответствии с законодательством государств – членов ЕАЭС, до даты окончания переходного периода;

- отсутствие взаимного признания документов, подтверждающих соответствие производства ВЛС требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей практики), и выданных уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС в соответствии с законодательством государств – членов ЕАЭС в отношении производственных площадок, которые размещены на территориях третьих стран, до даты вступления в силу Правил;

- необходимость корректировки отдельных положений Правил уточняющего и технического характера по предложениям уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является оптимизация административной нагрузки на уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС и снижение нагрузки на бизнес-сообщество.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **в целях минимизации рисков негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности отдельные положения проекта решения нуждаются в дополнительной проработке с уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС на предмет обеспечения возможности их учета при доработке проекта решения.**

Указанные замечания и предложения касаются:

- организации и проведения фармацевтических инспекций, в том числе в части повторной (контрольной) фармацевтической инспекции;

- отдельных вопросов организации функционирования Экспертного совета ЕАЭС (далее – Экспертный совет), предусмотренных приложением № 18 к Правилам;

- закрепления права и оснований для предложения «отвода» одному или нескольким инспекторам инспекционной группы заявителем, например, при наличии конфликта интересов;

- срока формирования перечня референтных ветеринарных лекарственных препаратов.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

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

Б.Т. Султанов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Решение
Совета Евразийской экономической
комиссии от 21 января 2022 г. № 1»

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 таможенной территории ЕАЭС.

1. Проектом решения предлагается дополнить Правила абзацем следующего содержания:

«повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция» — тип фармацевтической инспекции, осуществляемой в целях оценки выполнения предприятием корректирующих и предупреждающих действий (САРА) после выявления несоответствий в ходе предыдущей фармацевтической инспекции;».

В этой связи необходимо отметить, что в настоящее время Правилами **не в полной мере урегулирован комплекс вопросов, связанных с проведением повторной (контрольной) фармацевтической инспекции**, что на практике может вызвать необоснованное их проведение, что, в конечном счете, повлечет дополнительные расходы субъектов предпринимательства, связанные с их проведением.

В частности, как в действующей редакции Правил, так и с учетом изменений, предусмотренных проектом решения, **не определены основания проведения повторной (контрольной) фармацевтической инспекции.**

Согласно пунктам 28-29 раздела VI Правил проведения фармацевтических инспекций (приложение № 26 к Правилам):

- в случае если при проведении первичной инспекции были выявлены несоответствия, осуществляется их устранение, принимаются корректирующие и предупреждающие действия (САРА-план), оценка устранения несоответствий;

- **организация повторной выездной (контрольной) инспекции производителя (нерезидента) осуществляется в порядке, предусмотренном разделом III Правил проведения фармацевтических инспекций (приложение № 26 к Правилам)**, с участием фармацевтических инспекторов тех государств-членов, фармацевтические инспектораты которых проводили первоначальную инспекцию.

Вместе с тем в разделе III Правил проведения фармацевтических инспекций **не определены случаи, при которых при оценке выполнения САРА-плана требуется проведение повторной выездной инспекции.**

В целях снижения возможных необоснованных затрат субъектов предпринимательства **предлагается установить такие случаи.**

В противном случае отсутствие четких условий повлечет спорные ситуации, при которых в соответствии с пунктом 275 Правил урегулирование разногласий осуществляется с учетом рекомендаций Экспертного совета, действующего в соответствии с Положением об экспертном совете ЕАЭС согласно приложению № 18 к Правилам.

2. При этом **несогласованность норм Положения об Экспертном совете** и, как следствие, необходимость внесения в него изменений, **влекут неопределенность для субъектов предпринимательства** в части порядка назначения повторных инспекций и оспаривания оснований для их проведения.

Так, согласно пункту 13.1 Положения об Экспертном совете, являющегося приложением № 18 к Правилам, решение об одобрении предложенного проекта рекомендации для уполномоченных органов или иного документа по вопросам деятельности Экспертного совета либо отказе в его одобрении (с указанием причин) **принимается путем голосования простым большинством голосов членов Экспертного совета, участвующих в его заседаниях.**

Вместе с тем, пунктом 13.2 Положения об Экспертном совете установлено, что члены Экспертного совета от государства-члена **обладают в совокупности 1 голосом. В случае одинакового количества голосов «за» и «против» окончательное решение принимает председатель Экспертного совета.** Под председателем понимается представитель государства – члена ЕАЭС, председательствующего в соответствующем году в органах ЕАЭС.

Таким образом, в пункте 13.1 предусматривается подсчет голосов каждого члена Экспертного совета при том, что в пункте 13.2 – голосов Сторон.

Указанное разночтение может вызвать споры при принятии решений об одобрении рекомендаций, в том числе по спорам о необходимости проведения повторных фармацевтических инспекций.

Кроме того, представляется, что ряд положений **о порядке принятия решений** в Экспертном совете **не соответствует принципам учета национальных интересов, суверенного равенства государств-членов и равноправия,** закрепленных в Договоре о ЕАЭС, а также консенсуса при принятии решений.

Так, например, в случае, если согласно пункта 13.2 Положения об Экспертном совете действует принцип «1 голос – 1 страна» при равенстве голосов (2 Стороны против 2 Сторон) решающим будет голос государства – члена ЕАЭС, председательствующего в соответствующий год в органах ЕАЭС (пункт 13.2), что, во-первых, может не учитывать голоса сразу двух государств-членов, а, во-вторых, придает голосу представителя государства-члена, председательствующего в органах ЕАЭС в соответствующий год, **приоритет над голосами других государств – членов ЕАЭС.**

3. Заслуживает внимания **необходимость отражения в Правилах проведения фармацевтических инспекций права и оснований для заявления «отвода» одному или нескольким инспекторам инспекционной группы** от заявителя, например, при наличии конфликта интересов.

4. Проектом решения предусмотрено дополнение пункта 2 Решения № 1 подпунктом «л¹» о формировании перечня референтных ветеринарных лекарственных препаратов.

Вместе с тем следует учитывать, что формирование перечня референтных ветеринарных лекарственных препаратов является непрерывным процессом (в том числе с учетом прекращения производства, замены лекарственных форм).

В этой связи **в проекте решения предлагается не ограничивать срок формирования перечня референтных ветеринарных лекарственных препаратов, дополнительно предусмотрев, что указанный перечень не только формируется, но и регулярно обновляется.**

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

Департаментом-разработчиком в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указаны: субъекты предпринимательской деятельности; уполномоченные в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органы государств – членов ЕАЭС; физические лица; юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов ЕАЭС.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан **в полном объеме.**

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

Департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- уполномоченные в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органы государств – членов ЕАЭС;
- экспертные учреждения государств – членов ЕАЭС;
- субъекты предпринимательской деятельности, участвующие в регистрации ветеринарных лекарственных препаратов;
- физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов ЕАЭС, занимающиеся содержанием и (или) разведением (выращиванием) животных, которым назначается применение ВЛС с профилактической или лечебной целью.

По мнению департамента-разработчика, принятие проекта решения окажет на адресатов регулирования положительное воздействие благодаря:

- продлению переходного периода обращения ВЛС, выпускаемых в обращение в настоящее время на таможенной территории ЕАЭС в соответствии с процедурами, определенными законодательством государств – членов ЕАЭС;
- сохранению возможности обращения на таможенной территории ЕАЭС ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу Правил в соответствии с законодательством государств – членов ЕАЭС, 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, регулирующих обращение ВЛС в рамках ЕАЭС.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком **в полном объеме, а воздействие, оказываемое проектом решения на адресатов регулирования, описано надлежащим образом.**

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

Департаментом-разработчиком указано, что проектом решения не предполагается введение каких-либо дополнительных ограничений на деятельность уполномоченных в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органов государств – членов ЕАЭС, экспертных учреждений государств – членов ЕАЭС, субъектов обращения ВЛС государств – членов ЕАЭС по сравнению с существующими в настоящее время ограничениями.

Проектом решения предусмотрены нормы, позволяющие адресатам регулирования упростить условия обращения на таможенной территории ЕАЭС ВЛС, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов ЕАЭС.

Вместе с тем, департаменту-разработчику рекомендуется дополнительно отразить в информационно-аналитической справке сведения о предусмотренных проектом решения изменениях в Правила, касающихся случаев неуплаты заявителем регистрационных взносов.

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

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

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах – членах ЕАЭС нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования обращения ВЛС.

По информации департамента – разработчика сохранить предусмотренный Решением № 1 порядок регулирования обращения ВЛС в ЕАЭС не представляется возможным. Предлагаемые проектом решения варианты проработаны с профильными уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС, в том числе с учетом поступающих в их адрес обращений бизнес-сообщества.

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, принятие проекта решения не повлечет дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности.

Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.