

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30» от 22 марта 2016 г. № 87

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, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии Комиссии «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года № 30» (далее – проект решения), направленный Департаментом таможенно-тарифного и нетарифного регулирования (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 18 декабря 2015 г. по 17 января 2016 года.

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

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=1230>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 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 недостаточно обоснована.

Департамент-разработчиком в качестве проблемы, в связи наличием которой подготовлен проект решения, обозначена необходимость актуализации и приведения решений Комиссии в области нетарифного регулирования в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. (далее – Договор).

Кроме того департамент-разработчик полагает, что проектом решения не вводятся новые меры нетарифного регулирования в отношении лекарственных средств по сравнению с действующим в настоящее время порядком.

Вместе с тем рабочая группа полагает, что по сравнению с действующим в настоящее время нетарифным регулированием ввоза лекарственных средств, проектом решения предусмотрено определение таможенных процедур, при помещении под которые таможенными органами контролируется соблюдение нетарифных мер, а также таможенные процедуры, помещение под которые **не допускается.**

Кроме того, проектом решения **исключена возможность** получения заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств представительствами (филиалами) иностранных производителей лекарственных средств.

В этой связи рабочая группа в качестве проблемы предлагает указать обоснование наличия проблемы, связанной с необходимостью предлагаемых проектом решения **ограничений.**

На основании изложенного, считаем необходимым доработать пункт 1 информационно-аналитической справки.

Цель разработки проекта решения обозначена департаментом-разработчиком не совсем корректно.

Департамент-разработчик считает, что целью принятия проекта решения является обеспечение интересов государств – членов Союза с точки зрения охраны жизни и здоровья человека, **окружающей среды** посредством применения единых мер нетарифного регулирования в отношении ввоза на единую таможенную территорию лекарственных средств.

Полагаем, что **ввоз лекарственных средств не влияет на окружающую среду**, поскольку данные лекарственные средства предназначены для медицинского применения.

В этой связи, из области применения цели регулирования необходимо исключить окружающую среду.

Рабочая группа полагает, что проект решения окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку ухудшает действующее положение субъектов предпринимательской деятельности, в части исключения возможности получения заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств представительствами (филиалами) иностранных юридических лиц.

Подробная информация об указанных административных барьерах приведена в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Рабочая группа также рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

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

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Решение
Коллегии Евразийской экономической
комиссии от 21 апреля 2015 года № 30»

1. Информация о наличии в проекте решения норм, устанавливающих избыточные ограничения и запреты для субъектов предпринимательской деятельности, приводящие к расходам субъектов предпринимательской деятельности.

Проектом решения предлагается утвердить перечень лекарственных средств, в отношении которых устанавливаются ограничения ввоза на таможенную территорию Союза, а также Положение о ввозе лекарственных средств на таможенную территорию Союза (далее – проект Положения).

1.1. Согласно пункту 5 проекта Положения помещение зарегистрированных лекарственных средств под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления, переработки для внутреннего потребления, реимпорта и отказа в пользу государства **осуществляется при представлении таможенному органу сведений.**

В настоящее время в соответствии с действующей правоприменительной практикой указанные сведения содержатся в регистрационном удостоверении лекарственного средства, выписке из государственного реестра лекарственных средств, выдаваемой уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств, или в **информационной системе данного государственного реестра.**

В последнем случае не требуется предоставление каких-либо документов таможенному органу, подтверждающих указанные сведения.

На основании изложенного полагаем необходимым уточнить форму предоставления предусмотрев требование о необходимости контроля таможенными органами указанных сведений посредством информационной системы, без представления соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

В этой связи пункт 5 проекта Положения предлагаем изложить в следующей редакции:

«Помещение зарегистрированных лекарственных средств под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления, переработки для внутреннего потребления, реимпорта и отказа в пользу государства осуществляется **при**

наличии сведений, указанных в пункте 3 настоящего Положения, за исключением случаев, указанных в пунктах 6 и 7 настоящего Положения.

Проверка наличия и достоверности сведений осуществляется таможенным органом самостоятельно.».

1.2. Пунктом 11 проекта Положения предусмотрен перечень случаев, когда уполномоченным органом выдается заключение (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств.

Так, абзацем первым пункта 11 проекта Положения предусмотрено, что заключение (разрешительный документ) выдается **юридическим лицам и (или) физическим лицам, зарегистрированным в качестве индивидуальных предпринимателей.**

Вместе с тем отмечаем, что в действующей редакции Решения Коллегии Комиссии от 16 августа 2012 г. № 134, такие заключения (разрешительные документы) могут получить также **филиалы и представительства иностранных организаций-производителей лекарственных средств.**

Справочно:

В соответствии с пунктом 2 Положения о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденного Решением № 134, область его применения распространяется на юридических и физических лиц, зарегистрированных в качестве субъектов предпринимательской деятельности, а также на иностранные организации-производители лекарственных средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц и на физических лиц, осуществляющих ввоз таких товаров для личного пользования.

Следует отметить, что получение заключения (разрешительного документа), выдаваемого уполномоченным органом в сфере здравоохранения, необходимо в случаях ввоза лекарственных средств для проведения регистрационных процедур и клинических исследований.

Департамент-разработчик мотивирует данное исключение приведением в соответствие со статьей 186 Таможенного кодекса Таможенного союза (далее – ТК ТС), в соответствии с которой декларантами могут быть иностранные лица, в том числе организации, имеющие представительство, созданное на территории государства-члена в установленном порядке, при заявлении таможенных процедур временного ввоза, реэкспорта, а также таможенной процедуры выпуска для внутреннего потребления только в отношении товаров, **ввозимых для собственных нужд таких представительств.** То есть, такие представительства и филиалы, выступающие в качестве декларантов, могут ввозить товары только для собственных нужд.

Справочно:

Данное предложение поступило от Департамента таможенного законодательства и правоприменительной практики Комиссии.

В свою очередь, департамент-разработчик полагает, что ввоз лекарственных средств для регистрации и проведения клинических исследований не может рассматриваться как ввоз таких товаров для собственных нужд.

По итогам обсуждения данного вопроса на 25-ом заседании рабочей группы Руководителем рабочей группы поручено провести анализ нормативных правовых актов, в том числе гражданского законодательства государств – членов Союза, на предмет возможности ввоза лекарственных средств представителями (филиалами) иностранных производителей лекарственных средств для целей регистрации и проведения клинических исследований.

В этой связи проведена дополнительная консультация с участием департамента-разработчика, Департамента технического регулирования и аккредитации (компетентное структурное подразделение Комиссии в сфере обращения лекарственных средств) и Департамента таможенного законодательства и правоприменительной практики.

По результатам консультаций Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики отметил, что рассмотрение данного вопроса **не входит в его компетенцию.**

Департамент-разработчик и Департамент технического регулирования и аккредитации считают, что проведение клинических исследований (испытаний) предполагает ввоз партии зарубежных лекарственных средств с дальнейшей их передачей в пользование другим лицам **на контрактной основе, что является коммерческой сделкой.**

При этом полагают, что в соответствии с нормами законодательства государств – членов Союза в области гражданского права представительства и филиалы иностранных организаций не являются юридическими лицами и в этой связи **не имеют права осуществлять хозяйственную (лицензируемую) деятельность, в том числе связанную с производством и реализацией лекарственных средств.**

Вместе с тем, по результатам проведения сводным департаментом анализа гражданского законодательства и действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств, следует отметить следующее.

В соответствии с гражданским законодательством Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики представительством является обособленное подразделение юридического лица, расположенное вне места его нахождения, осуществляющее защиту и представительство интересов юридического лица, **совершающее от его имени сделки и иные юридические действия, не противоречащие законодательству государств – членов Союза.**

При этом согласно Гражданскому кодексу Республики Армения и Российской Федерации, представительством считается обособленное подразделение юридического лица, расположенное вне места его нахождения, которое **представляет интересы юридического лица и осуществляет их защиту.**

В свою очередь, гражданским законодательством всех государств – членов Союза к филиалам относятся обособленные подразделения юридического лица, расположенные вне места его нахождения и **осуществляющие все или часть его функций, в том числе функции представительства.**

Так, в соответствии с действующими процедурами регистрации лекарственных препаратов, установленными национальным законодательством государств – членов Союза, предусмотрена возможность филиалам и представительствам иностранных производителей выступать в качестве заявителя на регистрацию лекарственных средств и проведения клинических исследований.

Справочно:

Согласно Государственному Реестру РФ выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов в 2013-2016 гг. выдано 8 разрешений представительствам иностранных юридических лиц, 2 разрешения филиалам иностранных юридических лиц.

Следовательно, в рамках проведения клинических исследований лекарственных средств филиалы и представительства могут заключать сделки (договора) с клиническими центрами от имени иностранных юридических лиц, интересы которых они представляют.

Кроме того, департамент-разработчик констатирует, что при ввозе на территорию Союза образцов лекарственных средств зарубежных фирм-производителей для их регистрации, ввоз образцов таких лекарственных средств осуществляется официальным (эксклюзивным) дистрибьютером, представляющим фирму-производителя.

Вместе с тем, по представленным сведениям участника публичного обсуждения, в 2016 г. задекларирован ввоз лекарственного средства, предназначенного для проведения экспертизы при его регистрации, в качестве декларанта которого выступало представительство иностранного производителя лекарственного средства.

Следует отметить, что в ТК ТС и в праве Союза отсутствует определение «собственные нужды представительства (филиала) иностранной организации».

При этом в отношении физических лиц в соответствии с понятийным аппаратом ТК ТС к товарам для личного пользования относятся товары, **предназначенные для личных, семейных, домашних и иных, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности, нужд физических лиц,** перемещаемые через таможенную границу в сопровождаемом или

несопровождаемом багаже, международных почтовых отправлениях либо иным способом.

Исходя из данного определения можно полагать, что к товарам для собственных нужд относятся товары, не предназначенные для предпринимательской деятельности.

Справочно:

В соответствии с гражданским законодательством государств – членов Союза к предпринимательской деятельности относится самостоятельная, инициативная деятельность, направленная на получение чистого дохода путем использования имущества, производства, продажи товаров, выполнения работ, оказания услуг.

В этой связи полагаем, что процедуры регистрации лекарственных средств, а также проведения клинических исследований лекарственных средств **не относятся к предпринимательской деятельности, так как не связаны с реализацией лекарственных средств.**

Кроме того обращаем внимание, что предмет регулирования таможенного законодательства не затрагивает процедуру получения заключения (разрешительного документа) на ввоз товаров, так как его область применения относится только к процедуре декларирования.

Область применения проекта решения, а именно процедура получения заключения (разрешительного документа) не должна затрагивать вопросы таможенного администрирования (декларирование), так как в правоприменительной практике данные процедуры могут быть не взаимосвязаны.

Исключение возможности получения заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств представителями (филиалами) иностранных производителей может создать риски дефицита зарубежных лекарственных препаратов, которых не производят на территории Союза.

На основании изложенного рабочая группа полагает, что редакция пункта 11 проекта Положения ухудшает действующее положение субъектов предпринимательской деятельности и создает необоснованные ограничения, приводящие к их значительным издержкам.

В этой связи считаем необходимым в область применения пункта 11 проекта Положения включить иностранные организации-производители лекарственных средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц, по аналогии с действующей редакцией Решения Коллегии Комиссии от 16 августа 2012 г. № 134.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту интересов граждан государств – членов Союза.

Вместе с тем полагаем, что проект решения также направлен на защиту интересов системы здравоохранения государств – членов Союза.

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:

- органы государственной власти, уполномоченные в соответствии с законодательством государства-члена на выдачу заключения (разрешительного документа);
- участники внешнеторговой деятельности (юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей), осуществляющие ввоз на таможенную территорию Союза лекарственных средств;
- физические лица, осуществляющие ввоз указанных товаров в качестве товаров для личного пользования.

В качестве воздействия, оказываемого на адресатов регулирования, департаментом-разработчиком указана конкретизация правил ввоза лекарственных средств, в частности:

- определение порядка ввоза зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств на единую таможенную территорию Союза;
- конкретизация перечней документов, представляемых в уполномоченные органы государств-членов Союза для получения заключения (разрешительного документа);
- определение таможенных процедур, при помещении под которые таможенными органами контролируется соблюдение меры, в отношении лекарственных средств, и таможенных процедур, помещение под которые указанных товаров, не допускается.

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

В информационно-аналитической справке приведена общая информация о том, что проектом решения предусматривается принятие проекта Положения и раздела 2.14 единого перечня.

Также описаны таможенные процедуры, при помещении под которые таможенными органами контролируется соблюдение меры в отношении лекарственных средств, а также таможенные процедуры, помещение под которые указанных товаров не допускается.

При этом департаментом-разработчиком указано, что проектом решения **не вводятся ограничения для участников внешнеторговой деятельности**

по сравнению с действующими в настоящее время мерами нетарифного регулирования, что не соответствует действительности.

Следует отметить, что в информационно-аналитической справке не раскрыты ограничения, устанавливаемые проектом решения для филиалов и представительств иностранных компаний.

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

В пункте 6 информационно-аналитической справки департамент-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью регламентации применения разрешительного порядка ввоза лекарственных средств.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативного варианта предлагаемому регулированию департамент-разработчик рассмотрел сохранение действующего нетарифного регулирования.

Вместе с тем, департамент-разработчиком не представлено обоснование сделанного им выбора в пользу регулирования, предусмотренного проектом решения.

Полагаем, что должны быть логически доказаны сравнительные преимущества варианта, предусмотренного проектом решения Комиссии. В частности, они могут быть связаны как с большей эффективностью по сравнению с альтернативами предлагаемому регулированию (большей вероятностью достижения цели регулирования в полном или более значительном объеме), так и с меньшими совокупными издержками всех адресатов регулирования.