##### **ОПРОСНЫЙ ЛИСТдля проведения публичного обсуждения проекта решенияКоллегии Евразийской экономической комиссиив рамках оценки регулирующего воздействия**

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в подпункт 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары».

I. Информация о способе направления заполненного опросного листа,
сроках публичного обсуждения проекта решения Коллегии ЕЭК
и ответственном сотруднике департамента, ответственного за подготовку
проекта решения Коллегии ЕЭК1

|  |  |
| --- | --- |
| Сроки заполнения опросного листа (проведения публичного обсуждения проекта решения ЕЭК):Начало: «29» апреля 2025 г.Окончание:«29» мая 2025 г. | Способ направления заполненного опросного листа:с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза.Информация для представления участниками публичного обсуждения своих предложений (сотрудник департамента, ответственный за подготовку проекта решения (далее – департамент-разработчик)):Фамилия, имя, отчество: Федорова Евдокия АлександровнаДолжность: советник отдела анализа рисков и постконтроля Департамента таможенного законодательства и правоприменительной практикиТелефон +7 (495) 669-24-00 доб. 52-42Ссылка на сервис официального сайта <https://www.eaeunion.org>Почтовый адрес (адрес электронной почты)для направления участниками публичного обсуждения заполненных опросных листов e.fedorova@eecommission.org |

II. Информация об участнике публичного обсуждения
проекта решения ЕЭК, заполнившем опросный лист2

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество физического лица (в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), представившего предложения | Акционерное общество «Активный Компонент» |
| Сфера деятельности субъекта предпринимательской деятельности или физического лица, представившего предложения | Производство фармацевтических субстанций  |
| Фамилия, имя, отчество ответственного за контакты лица (для юридического лица) | Комарова Мария Юрьевна |
| Номер телефона | +7 (921) 394-30-48 |
| Адрес электронной почты | mkomarova@acticomp.ru |
| III. Обязательные вопросы для заполнения участником публичного обсуждения2 |
| 1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза? |
| Указываемая в настоящее время текстовая неструктурированная информация под номером 1 в графе 31 декларации на товары (далее – ДТ) сведения (CAS-RN, количество такого вещества, номер серии) в отношении фармацевтических субстанций, а также интермедиатов, реагентов и материалов для производства лекарственных средств (далее – исходные материалы) не позволяют осуществлять автоматизированную обработку и передачу информации для ее последующего использования госорганами. Проблема определена корректно. |
| 2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию. |
| Целью является обеспечение прослеживаемости информации об исходных материалах, автоматической обработки и передачи такой информации в целях дальнейшего ее использования другими государственными органами при предоставлении определенных преимуществ. Цель соответствует сложившейся проблематике. |
| 3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования. |
|  Участники ВЭД определены корректно (производители, декларанты, таможенные представители), таможенные органы и заинтересованные министерства. |
| 4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий. |
| Проектом предполагается указывать по желанию декларанта в графе 31 ДТ в формализованном виде сведения об исходных материалах (CAS-RN, количество такого вещества, номер серии). Негативные последствия отсутствуют. |
| 5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния наусловия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования.Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности. |
| Да, является самым оптимальным. Иных вариантов достижения целей регулирования – нет. |
| 6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза? |
|

|  |
| --- |
| Принятие проекта решения не приведет к дополнительным расходам субъектов предпринимательской деятельности, так как такая информация и сейчас указывается, но в неструктурированном виде. Более того, такая информация может указываться по желанию лица.  |

 |
| 7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования? |
| Да, обеспечивает, при этом не в полной мере с учетом целей эксперимента. |
| 8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проектарешения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие?Если да, то какой переходный период необходим и почему? |
| Принятие проекта решения не приведет к дополнительным расходам субъектов предпринимательской деятельности, так как такая информация и сейчас указывается, но в неструктурированном виде. Более того, такая информация может указываться по желанию лица. Также предполагаемый срок вступления в силу с 1 апреля 2026 года, что обусловлено необходимостью доработки программных средств. |
| 9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием. |
| Настоящим письмом АО «Активный Компонент», являясь участником внэшнеэкономической деятельности, а также участником эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, проводимого на территории Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2023 г. № 2261 (далее соответственно – Эксперимент, Постановление № 2261), направляет в рамках процедуры публичного обсуждения, как этапа оценки регулирующего воздействия, позицию по проекту Решения ЕЭК «О внесении изменений в подпункт 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары», размещенному 29 апреля 2025 г. на Портале проектов нормативных правовых актов ЕАЭС (https://regulation.eaeunion.org/orv/3041/), разработанному для целей добровольного указания декларантом в графе 31 декларации на товары сведений об исходных материалах (CAS-RN, количестве такого вещества, номере серии) (далее – Проект Решения), что позволит обеспечить возможность автоматической обработки и передачи в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежавших обязательной маркировке средствами идентификации (далее – ГИС МТ), структурированной (формализованной) информации из декларации на товары по ввозимым исходным материалам, используемым для производства лекарственных средств для медицинского применения.Обращаем внимание, что вносимые Проектом Решения изменения, по мнению АО «Активный Компонент", не позволят однозначно идентифицировать ввозимые исходные материалы любого происхождения для целей их дальнейшей постановки на виртуальный склад в личном кабинете ГИС МТ с одновременной проверкой в ЕАИС ТО сведений по представленной участником в ГИС МТ декларации на товары, а также использования при описании материального баланса, включающего информацию по исходным материалам (должны быть однозначно идентифицированы), участвующим в синтезе действующего вещества активной фармацевтической субстанции, или необходимым для описания в материалом балансе стадий формирования нерасфасованной продукции. Отдельно отмечается необходимость однозначной идентификации исходных веществ при подаче производственных документов в ГИС МТ в отношении осуществляемых стадий технологического процесса производства, описанных в материальном балансе, содержащих сведения об исходных веществах и получаемых на таких стадиях полупродуктах/продуктах.В связи с тем, что предлагаемые Проектом Решения изменения позволят «автоматизировано» передавать из ЕАИС ТО информацию об исходных материалах, верифицировать ее на стороне ГИС МТ (подтверждать локализацию синтеза действующего вещества активной фармацевтической субстанции на территории Евразийского экономического союза), и в последующем по подтверждённым сериям лекарственных препаратов в рамках механизма «второй лишний» претендовать на определенные преимущества для участников закупок, то однозначная идентификации исходных материалов, используемых в синтезе серии лекарственного препарата, предложения по закупке которой будут участвовать в механизме «второй лишний», крайне важно и необходимо. Кроме того, обращаем внимание и на **CAS-RN.** Так например, при декларировании соляной кислоты (жидкость, может быть разной концентрации) (химическая формула - HCl), так и хлористого водорода (газ) (химическая формула - HCl), участник ВЭД при внесении сведений в 31 графу декларации на товары укажет CAS-RN 7647-01-0, при этом указанные химические вещества относятся к разным классам, имеют разные агрегатные состояния и концентрации. Такие данные также необходимо формализовать.Таким образом, однозначная идентификации таких исходных материалов при ввозе на территорию РФ и последующая верификация в ГИС МТ сведений по таким исходным материалам не может быть обеспечена, в связи с наличием у таких исходных материалов одинакового CAS-RN и разных свойств.Одновременно, являясь участником Эксперимента, при апробации функциональности личного кабинета системы, используемой в целях проведения Эксперимента (далее – Система), отмечена реализованная со стороны Системы функция присвоения заводимым в Систему исходным веществам (не химического происхождения), используемым при описании стадий технологического процесса производства, уникального идентификационного кода, позволяющего однозначно идентифицировать «товарную» единицу исходного материала, полупродукта, продукта (фармсубстанция, нерасфасованная продукция) и ее последующую однозначную идентификацию в материальном балансе и производственном документе для целей прослеживаемости в рамках синтеза действующего вещества фармацевтической субстанции. Обращаем внимание, что согласно подпунктам а) и б) п. 2 Положения о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, утв. Постановлением № 2261, целями эксперимента в частности являются: а) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, а также с производителями, импортерами, организациями оптовой торговли, участвующими в эксперименте, состава сведений о лекарственном средстве и сырье, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу лекарственного средства и сырья;б) апробация полноты и достаточности функционирования информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее - информационная система), при сборе, учете, хранении и обработке сведений о прослеживаемом лекарственном средстве и сырье в целях идентификации лекарственного средства и сырья, об источнике их происхождения и месте производства в рамках мониторинга и контроля за происхождением лекарственных средств и сырья, которые применяются при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в целях выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.С учетом изложенного и целей Эксперимента предлагается абзац второй изменений, вносимых в подпункт 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары, изложить в следующей редакции:«Под номером 17 в Российской Федерации при декларировании исходных материалов, предназначенных для производства и изготовления лекарственных препаратов (далее – исходный материал), подлежащих мониторингу в соответствии с законодательством Российской Федерации, дополнительно к сведениям, указываемым под номером 1, может указываться идентификационный код исходного материала, сформированный в соответствии с законодательством Российской Федерации в отношении такого исходного материала, а также код по системе CAS-RN исходного материала (при наличии), наименование по такому коду (международное непатентованное, или химическое (наименование соответствующее номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК)), или группировочное), агрегатное состояние исходного материала (при наличии), концентрация исходного материала (при наличии), а также номер серии его производства (при наличии).».Указанные предложения позволят при ввозе на территорию РФ исходных материалов, как химического, так и иного происхождения, однозначно их идентифицировать при прослеживаемости в соответствии с законодательством Российской Федерации.  |
| 10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком: |
|  |

IV. Дополнительные вопросы для заполнения участником публичного обсуждения (заполняется при наличии информации у лица,
заполнившего опросный лист)4

|  |
| --- |
| 11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначнымидля толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните,в чем состоит их неопределенность). |
|  |
| 12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку. |
|  |
| 13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснованиепо каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.).Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)? |
|  |
| 14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее: |
|  |  | указанное положение противоречит целям регулирования или существующей |
|  |  | проблеме либо не способствует достижению целей регулирования; |
|  |  | имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность |
|  |  | или содержит смысловое (логическое) противоречие; |
|  |  | приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно  |
|  |  | ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; |
|  |  | создает существенные риски для ведения предпринимательской  |
|  |  | деятельности; |
|  |  | способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их |
|  |  | должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению; |
|  |  | приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской  |
|  |  | деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); |
|  |  | способствует необоснованному изменению экономической ситуации |
|  |  | в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; |
|  |  | не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо  |
|  |  | существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса. |

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

1 Раздел заполняется департаментом-разработчиком проекта решения ЕЭК.

2 Раздел заполняется участником публичного обсуждения.

3 При ответе на вопросы раздела участником публичного обсуждения могут учитываться:

положения проекта решения ЕЭК, публичное обсуждение которого проводится;

содержание информационно-аналитической справки к проекту решения ЕЭК, подготовленной департаментом-разработчиком, а также соответствие ее содержания правилам составления информационно-аналитической справки, предусмотренным Правилами внутреннего документооборота и взаимодействия между департаментами Евразийской экономической комиссии, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 05.05.2015 № 46.

Раздел заполняется участником публичного обсуждения посредством ответов на вопросы опросного листа. Дополнительные замечания и предложения по проекту решения ЕЭК, информационно-аналитической справке участник публичного обсуждения может представить в пункте 9 опросного листа.

В пункте 10 опросного листа могут приводиться дополнительные вопросы, относящиеся к проекту решения ЕЭК, необходимые, по мнению департамента-разработчика, для получения экспертной оценки проекта решения ЕЭК.

4 Раздел не является обязательным к заполнению и заполняется лишь при наличии информации и желания у участника публичного обсуждения.