

## СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения

Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии: «Об утверждении Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее – проект Правил)

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения Евразийской экономической комиссии
1	2	3	4
В соответствии с пунктом 149 Регламента работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98 (далее соответственно – Комиссия, Регламент) в отношении проектов решений Комиссии в сфере применения санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер составление и размещение на Правовом портале опросного листа не требуется.			
Иные предложения к проекту решения Комиссии и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8

<p><b>ВОПРОС № 1</b> <b>Статья 3,</b> <b>подпункт 3 проекта</b> <b>Правил, размещенного</b> <b>на сайте Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается рассмотреть вопрос о правомерности и целесообразности распространения понятия «диагностические средства ветеринарного назначения» проекта Правил на изделия, оборудование, специальные приборы, инструменты и материалы, используемые в ветеринарной деятельности.</p>	<p><b>Департамент</b> <b>развития</b> <b>предпринимательской</b> <b>деятельности</b> <b>Комиссии, служебная</b> <b>записка</b> <b>от 27.10.2015 г.</b> <b>№ 10-7300/Э,</b> <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение учтено в абзаце 4 пункта 5 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 2</b> <b>Статья 6, абзацы 1 и 2</b> <b>проекта Правил,</b> <b>размещенного на сайте</b> <b>Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается абзац 1 статьи 6 проекта Правил дополнить положением, в соответствии с которым при подаче заявления в электронном виде комплект документов с регистрационным досье может представляться также в электронном виде.</p>	<p><b>Департамент</b> <b>развития</b> <b>предпринимательской</b> <b>деятельности</b> <b>Комиссии, служебная</b> <b>записка</b> <b>от 27.10.2015 г.</b> <b>№ 10-7300/Э,</b> <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение учтено в подпункте «а» и «в» пункта 48 доработанного проекта Правил и в Приложении № 7 к доработанному проекту Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 3</b> <b>Статья 6, абзац 2 и</b> <b>Статья 10, абзац 2</b> <b>проекта Правил,</b> <b>размещенного на сайте</b> <b>Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Целесообразно абзац 2 статьи 6 и абзац 2 статьи 10 проекта Правил после слов «на русском языке» дополнить словами «и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена».</p>	<p><b>Департамент</b> <b>развития</b> <b>предпринимательской</b> <b>деятельности</b> <b>Комиссии, служебная</b> <b>записка</b> <b>от 27.10.2015 г.</b> <b>№ 10-7300/Э,</b> <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Отклонено</b> Предложение по представлению регистрационного досье диагностического средства на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов нецелесообразно, так как в</p>

			соответствии с пунктом 1 статьи 110 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года рабочим языком органов Союза является русский язык. Кроме того, перевод регистрационного досье диагностического средства на другой(ие) язык(и) будет серьезным финансовым обременением для бизнеса.
<b>ВОПРОС № 4</b> <b>Статья 6 проекта</b> <b>Правил, размещенного</b> <b>на сайте Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b>	Предлагается предусмотреть непосредственно в статье 6 проекта Правил исчерпывающий перечень документов, представляемых заявителем в комплекте с регистрационным досье в уполномоченный орган государства – члена Союза либо привести отсылочную норму к статье 12 проекта Правил.	<b>Департамент</b> <b>развития</b> <b>предпринимательской</b> <b>деятельности</b> <b>Комиссии, служебная</b> <b>записка</b> <b>от 27.10.2015 г.</b> <b>№ 10-7300/Э,</b> <b>исп. М.А.Натальченко</b>	<b>Принято</b> Предложение учтено в подпункте «в» пункта 48 доработанного проекта Правил
<b>ВОПРОС № 5</b> <b>Глава 4 проекта Правил,</b> <b>размещенного на сайте</b> <b>Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b>	Предлагается упрощение процедуры регистрации диагностических средств проекта Правил в части исключения необходимости согласования регистрационного досье и экспертного заключения с экспертными учреждениями других государств – членов Союза,	<b>Департамент</b> <b>развития</b> <b>предпринимательской</b> <b>деятельности</b> <b>Комиссии, служебная</b> <b>записка</b> <b>от 27.10.2015 г.</b> <b>№ 10-7300/Э,</b> <b>исп. М.А.Натальченко</b>	<b>Принято</b> Предложение частично учтено в разделе IV доработанного проекта Правил, предусматривающего упрощение процедуры регистрации диагностических средств, не предназначенных для диагностики заразных болезней

	<p>а также дополнения проекта Правил критериями участия экспертных учреждений государств – членов Союза в процедуре регистрации, обеспечивающими возможность автоматического признания результатов экспертных работ и соответствующих документов (экспертных заключений).</p>		<p>животных, и иных процедур, связанных с регистрацией таких средств.</p>
	<p>В свою очередь, в проекте Правил представляется возможным предусмотреть, что в случае возникновения вопросов (замечаний) по регистрационному досье, они могут быть решены посредством взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Союза.</p>		<p><b>Принято</b> Предложение учтено в пунктах 321-327 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 6 Статья 6, абзац 9 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b></p>	<p>Целесообразно абзац 9 статьи 6 проекта Правил после слов «официальным письмом» дополнить словами «в течение 1 рабочего дня после принятия указанного решения».</p>	<p><b>Департамент развития предпринимательской деятельности Комиссии, служебная записка от 27.10.2015 г. № 10-7300/Э, исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение частично учтено в пункте 28 доработанного проекта Правил</p>

<p><b>ВОПРОС № 7</b>  <b>Статья 6, абзац 15</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Представляется, что срок направления заявителем образцов диагностического средства в проекте Правил должен исчисляться не с момента принятия референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе, а со дня уведомления референтным органом по регистрации заявителя о принятом решении.</p>	<p><b>Департамент</b>  <b>развития</b>  <b>предпринимательской</b>  <b>деятельности</b>  <b>Комиссии, служебная</b>  <b>записка</b>  <b>от 27.10.2015 г.</b>  <b>№ 10-7300/Э,</b>  <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение учтено в пункте 54 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 8</b>  <b>Статья 6, абзацы 16 и 21</b>  <b>и Статья 8, абзац 29</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Целесообразно абзац шестнадцатый статьи 6 проекта Правил исключить либо предусмотреть более длительный период времени, например, 60 рабочих дней.  Аналогичное предложение относится также к абзацу двадцать первого статьи 6 проекта Правил (касающемуся случаев не поступления в экспертное учреждение дополнительных образцов диагностического средства), а также к абзацу двадцать девятому статьи 8 проекта Правил (касающемуся случаев не представления заявителем в установленный срок</p>	<p><b>Департамент</b>  <b>развития</b>  <b>предпринимательской</b>  <b>деятельности</b>  <b>Комиссии, служебная</b>  <b>записка</b>  <b>от 27.10.2015 г.</b>  <b>№ 10-7300/Э,</b>  <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение учтено в пунктах 55, 39, 43 доработанного проекта Правил</p>

	ответов на вопросы (замечания) или дополнительные вопросы (замечания).		
<b>ВОПРОС № 9 Статья 6, абзац 20 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	В целях сокращения сроков процедуры регистрации диагностических средств проекта Правил представляется целесообразным определение возможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства – члена Союза каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, уполномоченным органом государства – члена Союза непосредственно при принятии решения о направлении регистрационного досье на экспертизу.	<b>Департамент развития предпринимательской деятельности Комиссии, служебная записка от 27.10.2015 г. № 10-7300/Э, исп. М.А.Натальченко</b>	<b>Отклонено</b> Предложение по исключению из процедуры регистрации диагностического средства времени (5 рабочих дней), предусмотренного для оценки экспертным учреждением государства – члена Союза возможности проведения необходимых исследований образцов диагностического средства нецелесообразно, так как в течение указанного времени экспертное учреждение не только оценивает возможность проведения необходимых исследований на своей базе, но и определяет фактическую пригодность представленных заявителем образцов к экспертизе, что не сможет сделать Референтный орган по регистрации при принятии решения о направлении регистрационного досье на экспертизу.

<p><b>ВОПРОС № 10</b>  <b>Статья 8, абзацы 14 и 22</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>В целях устранения правовой неопределенности в отношении момента исчисления сроков подготовки заявителем ответов на вопросы (замечания) полагаем целесообразным абзац четырнадцатый статьи 8 проекта Правил после слов «40 рабочих дней» дополнить словами «со дня их получения».</p> <p>Аналогичное предложение относится также к абзацу двадцать второму статьи 8 проекта Правил, касающегося подготовки заявителем ответов на дополнительные вопросы (замечания).</p>	<p><b>Департамент</b>  <b>развития</b>  <b>предпринимательской</b>  <b>деятельности</b>  <b>Комиссии, служебная</b>  <b>записка</b>  <b>от 27.10.2015 г.</b>  <b>№ 10-7300/Э,</b>  <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение учтено в пунктах 41, 60, 101, 129, 158, 184, 199, 242 и 273 доработанного проекта Правил</p>
---	---	--	---

<p><b>ВОПРОС № 11</b> <b>Статья 16, абзац 2</b> <b>проекта Правил,</b> <b>размещенного на сайте</b> <b>Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Целесообразно в абзаце втором статьи 16 проекта Правил норму <i>«Нанесение на этикетки информации, не предусмотренной данной статьей, не допускается.»</i> исключить.</p>	<p><b>Департамент</b> <b>развития</b> <b>предпринимательской</b> <b>деятельности</b> <b>Комиссии, служебная</b> <b>записка</b> <b>от 27.10.2015 г.</b> <b>№ 10-7300/Э,</b> <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Отклонено</b> Предложение по исключению из проекта Правил запрета по нанесению на этикетку диагностического средства информации, не предусмотренной проектом Правил (пункт 341 доработанного проекта Правил), нецелесообразно, так как пункты 338-339 доработанного проекта Правил содержат исчерпывающий перечень сведений о диагностическом средстве, и нанесение на этикетку иных сведений не допускается.</p>
<p><b>ВОПРОС № 12</b> <b>Статья 18, пункт 4,</b> <b>абзац 5 проекта Правил,</b> <b>размещенного на сайте</b> <b>Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Целесообразно абзац пятый пункта 4 статьи 18 проекта Правил дополнить словами «в течение 3 рабочих дней после их утверждения».</p>	<p><b>Департамент</b> <b>развития</b> <b>предпринимательской</b> <b>деятельности</b> <b>Комиссии, служебная</b> <b>записка</b> <b>от 27.10.2015 г.</b> <b>№ 10-7300/Э,</b> <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение частично учтено в пунктах 348 и 354 доработанного проекта Правил, а также в Приложении № 1 к доработанному проекту Правил.</p>
<p><b>ВОПРОС № 13</b> <b>Статья 22, пункт 2,</b> <b>подпункт 1 проекта</b> <b>Правил, размещенного</b> <b>на сайте Комиссии для</b></p>	<p>Целесообразно подпункт 1 пункта 2 статьи 22 проекта Правил после слов «после завершения исследований/испытаний» дополнить словами «или их вывоза»</p>	<p><b>Департамент</b> <b>развития</b> <b>предпринимательской</b> <b>деятельности</b> <b>Комиссии, служебная</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение учтено в подпункте «а» пункта 358 доработанного проекта Правил</p>

<b>публичного обсуждения</b>	с единой таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой реэкспорта».	<b>записка от 27.10.2015 г. № 10-7300/Э, исп. М.А.Натальченко</b>	
<b>ВОПРОС № 14 Глава 9, пункт 2 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается в пункте 2 главы 9 проекта Правил слова «допускается до 31 декабря 2017 года» заменить словами «допускается до 31 декабря 2021 года». Кроме того, полагаем целесообразным исключить пункт 9 главы 9 проекта Правил, поскольку он дублирует положение пункта 2 главы 9 проекта Правил.	<b>Департамент развития предпринимательской деятельности Комиссии, служебная записка от 27.10.2015 г. № 10-7300/Э, исп. М.А.Натальченко</b>	<b>Принято</b> Предложение частично учтено в подпункте «б» пункта 2 проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»
<b>ВОПРОС № 15 Глава 9, пункт 3 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается пункт 3 главы 9 проекта Правил исключить.	<b>Департамент развития предпринимательской деятельности Комиссии, служебная записка от 27.10.2015 г. № 10-7300/Э, исп. М.А.Натальченко</b>	<b>Принято</b> Предложение частично учтено в подпункте «а» пункта 2 проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»

<p><b>ВОПРОС № 16</b>  <b>Глава 9, пункт 5 проекта</b>  <b>Правил, размещенного</b>  <b>на сайте Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается доработать пункт 5 главы 9 проекта Правил в части исключения приоритетности по срокам регистрации диагностического средства и дополнения его требованием к обязательному согласованию данного вопроса между заинтересованными правообладателями диагностических средств.</p>	<p><b>Департамент</b>  <b>развития</b>  <b>предпринимательской</b>  <b>деятельности</b>  <b>Комиссии, служебная</b>  <b>записка</b>  <b>от 27.10.2015 г.</b>  <b>№ 10-7300/Э,</b>  <b>исп. М.А.Натальченко</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение частично учтено в пункте 17 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 17</b>  <b>Глава 9, пункт 2 проекта</b>  <b>Правил, размещенного</b>  <b>на сайте Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается новая редакция пункта 2 Главы 9 проекта Правил: «Обращение на таможенной территории Союза диагностических средств ветеринарного назначения, ..., до даты вступления в силу настоящих Правил, допускается до 31 декабря 2019 года. Диагностические средства, произведенные и/или ввезенные на таможенную территорию Союза в соответствии с требованиями национального законодательства государств-членов Союза до указанной даты, могут обращаться до окончания срока годности».</p>	<p><b>Союз предприятий</b>  <b>зообизнеса</b>  <b>(Российская</b>  <b>Федерация), письмо</b>  <b>от 9 ноября 2015 г. №</b>  <b>154 (Вх. № Комиссии</b>  <b>15836 от 10.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение частично учтено в подпункте «б» пункта 2 проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»</p>

<p><b>ВОПРОС № 18</b>  <b>Статья 12, пункт 3,</b>  <b>абзац 4 проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается новая редакция абзаца 4 пункта 3 статьи 12 проекта Правил:  «3) проект нормативного документа на диагностическое средство, произведенное на территории государств-членов;  4) нормативный документ на диагностическое средство для производителей из третьих стран»</p>	<p><b>Союз предприятий</b>  <b>зообизнеса</b>  <b>(Российская</b>  <b>Федерация), письмо</b>  <b>от 9 ноября 2015 г. №</b>  <b>154 (Вх. № Комиссии</b>  <b>15836 от 10.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Отклонено</b>  Предложение по формированию в доработанном проекте Правил проекта нормативного документа на диагностическое средство, произведенного на территории государств-членов Союза, и проекта нормативного документа на диагностическое средство для производителей из третьих стран нецелесообразно, так как противоречит принципу о едином в Союзе подходе к регистрации диагностических средств ветеринарного назначения как произведенных на территории Союза, так и за его пределами.</p>
<p><b>ВОПРОС № 19</b>  <b>Статья 12, пункт 6,</b>  <b>абзац 7 проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается новая редакция абзаца 7 пункта 6 статьи 12 проекта Правил: «копия документа, выданного компетентным органом третьей страны и переведенного на русский язык, подтверждающего обращение диагностического средства в соответствии с законодательством этой страны (в случае регистрации диагностического средства указать № и дату документа,</p>	<p><b>Союз предприятий</b>  <b>зообизнеса</b>  <b>(Российская</b>  <b>Федерация), письмо</b>  <b>от 9 ноября 2015 г. №</b>  <b>154 (Вх. № Комиссии</b>  <b>15836 от 10.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение частично учтено в подпункте «а» пункта 330 доработанного проекта Правил</p>

	подтверждающего регистрацию диагностического средства в 3й стране)»		
<b>ВОПРОС № 20 Статья 12, пункт 8, абзацы 6 и 10 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается исключить абзацы 6 и 10 из пункта 8 статьи 12 проекта Правил.	<b>Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 9 ноября 2015 г. № 154 (Вх. № Комиссии 15836 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова</b>	<b>Принято Принято</b> Предложение учтено в доработанном проекте Правил
<b>ВОПРОС № 21 Статья 12, пункт 11 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается новая редакция пункта 11 статьи 12 проекта Правил: «Документ, подтверждающий правоотношения между правообладателем диагностического средства и производителем диагностического средства (договор / лицензионный контракт / договор коммерческой концессии или другой документ).»	<b>Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 9 ноября 2015 г. № 154 (Вх. № Комиссии 15836 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова</b>	<b>Принято</b> Предложение учтено в подпункте «щ» пункта 330 доработанного проекта Правил
<b>ВОПРОС № 22 Статья 6, абзац 15 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается новая редакция абзаца 15 статьи 6 проекта Правил: «В течение 60 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе заявитель направляет образцы ...»	<b>Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 9 ноября 2015 г. № 154 (Вх. № Комиссии 15836 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова</b>	<b>Принято</b> Предложение частично учтено в пункте 54 доработанного проекта Правил, а также аналогичных пунктах 123, 152, 178, 229 и 226 доработанного проекта Правил.

<p><b>ВОПРОС № 23</b>  <b>Статья 6, абзацы 19, 20, 21</b> проекта <b>Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается в абзаце 19 статьи 6 проекта <b>Правил</b> указать максимальный срок приостановления процедуры регистрации после слов «Процедура регистрации приостанавливается».</p>	<p><b>Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 9 ноября 2015 г. № 154 (Вх. № Комиссии 15836 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Принято</b>          Предложение частично учтено в абзаце 2 пункта 39 доработанного проекта <b>Правил</b></p>
	<p>Предлагается после абзаца 20 статьи 6 проекта <b>Правил</b> «1) в случае невозможности проведения...» включить следующий пункт: «2) в случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) другого государства-члена каких-либо испытаний или экспертизы образцов, возможна экспертиза на производстве;» (Следует прописать порядок проведения экспертизы на производстве) После пункта 1 и 2 «2)» по тексту <b>Правил</b> заменяем на «3)».</p>		<p><b>Отклонено</b>          Предложение по возможности проведения экспертизы образцов диагностического средства на производстве нецелесообразно, так как в случае воспроизводимости методов контроля качества диагностического средства только на производстве испытательные лаборатории (центры) государств-членов Союза не смогут осуществлять выборочный контроль качества диагностического средства после выпуска его в обращение.</p>
	<p>Предлагается в абзаце 21 статьи 6 проекта <b>Правил</b> увеличить срок повторного предоставления образцов до 40 рабочих дней, т.к. 15 рабочих дней недостаточно для ввоза/растаможки.</p>		<p><b>Принято</b>          Предложение учтено в абзаце 2 пункта 39 доработанного проекта <b>Правил</b></p>

<p><b>ВОПРОС № 24</b>  <b>Статья 8 проекта</b>  <b>Правил, размещенного</b>  <b>на сайте Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается в абзаце 14 статьи 8 проекта Правил увеличить срок подготовки заявителем ответов на вопросы (замечания), включая исправленные / дополненные / дополнительные материалы с 40 рабочих дней до 60.</p> <p>А также дополнить данный абзац предложением: «В случаях, когда подготовка ответов на вопросы и дополнительных материалов требует проведения дополнительных исследований, и/или представление материалов не возможно в указанный срок, заявитель вправе обратиться в Референтный орган с заявлением о продлении срока подготовки дополнительных материалов с обоснованием необходимости увеличения срока. По согласованию с Референтным органом указанный срок может быть увеличен».</p>	<p><b>Союз предприятий</b>  <b>зообизнеса</b>  <b>(Российская</b>  <b>Федерация), письмо</b>  <b>от 9 ноября 2015 г. №</b>  <b>154 (Вх. № Комиссии</b>  <b>15836 от 10.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение учтено в пункте 41 доработанного проекта Правил</p>
---	--	---	--

<p><b>ВОПРОС № 25</b>  <b>Статья 9, абзац 7</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается на макетах первичной и вторичной упаковки убрать дату присвоения регистрационного номера диагностического средства и изложить абзац 7 статьи 9 проекта Правил (подпункт «3») в следующей редакции: «3) макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них регистрационного номера диагностического средства (присвоенного при регистрации)»</p>	<p><b>Союз предприятий</b>  <b>зообизнеса</b>  <b>(Российская</b>  <b>Федерация), письмо</b>  <b>от 9 ноября 2015 г. №</b>  <b>154 (Вх. № Комиссии</b>  <b>15836 от 10.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение учтено в пункте 338 и подпункте «д» пункта 339 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 26</b>  <b>Статья 11, пункт 1,</b>  <b>абзац 2 и пункт 5, абзац</b>  <b>6; Статья 17, пункт 2;</b>  <b>Статья 18, пункт 1</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается исключить из проекта Правил положения, предусматривающие проведение мониторинга качества и эффективности, так как это является избыточным требованием. В рамках национальных законодательств государств-членов осуществляется государственный контроль и надзор в сфере обращения диагностических средств.</p>	<p><b>Союз предприятий</b>  <b>зообизнеса</b>  <b>(Российская</b>  <b>Федерация), письмо</b>  <b>от 9 ноября 2015 г. №</b>  <b>154 (Вх. № Комиссии</b>  <b>15836 от 10.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Отклонено</b>  Предложение по исключению из проекта Правил положений, касающихся проведения мониторинга качества и эффективности диагностических средств, нецелесообразно, так как указанные мероприятия проводятся в рамках государственного контроля (надзора) и на безвозмездной основе.</p>

<p><b>ВОПРОС № 27</b>  <b>Статья 16, абзац 2 и</b>  <b>Статья 17, пункт 2</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается исключить из проекта Правил фразу: «Нанесение на этикетки информации, не предусмотренной данной статьей, не допускается». Данная информация является избыточной.</p>	<p><b>Союз предприятий</b>  <b>зообизнеса</b>  <b>(Российская</b>  <b>Федерация), письмо</b>  <b>от 9 ноября 2015 г. №</b>  <b>154 (Вх. № Комиссии</b>  <b>15836 от 10.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Отклонено</b>  Предложение по исключению из проекта Правил запрета по нанесению на этикетку диагностического средства информации, не предусмотренной проектом Правил (пункт 341 доработанного проекта Правил), нецелесообразно, так как пункты 338-339 доработанного проекта Правил содержат исчерпывающий перечень сведений о диагностическом средстве, и нанесение на этикетку иных сведений не допускается.</p>
<p><b>ВОПРОС № 28</b>  <b>Статья 6, абзац 1</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается четко прописать в проекте Правил, что заявитель одновременно подает заявление на регистрацию диагностических средств во всех странах Евразийского экономического союза или осуществляет выбор тех стран, в которых предполагает регистрацию.</p>	<p><b>Союз предприятий</b>  <b>зообизнеса</b>  <b>(Российская</b>  <b>Федерация), письмо</b>  <b>от 9 ноября 2015 г. №</b>  <b>154 (Вх. № Комиссии</b>  <b>15836 от 10.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Т.И. Колчанова</b></p>	<p><b>Отклонено</b>  Предложение по детализации условий регистрации диагностических средств избыточно, так как формы заявлений на регистрацию (Приложение № 6 к доработанному проекту Правил) предусматривают самостоятельный выбор заявителем государства-обращения для диагностического средства</p>

			ветеринарного назначения, предназначенного для диагностики заразных болезней животных, и обращение регистрируемого диагностического средства ветеринарного назначения, не предназначенного для диагностики заразных болезней животных, на всей территории Союза, без права выбора заявителем государства-обращения.
<b>ВОПРОС № 29 Статья 5 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается четко прописать в проекте Правил, что номер регистрационного удостоверения должен быть постоянным и не меняться при внесении изменений.	<b>Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 9 ноября 2015 г. № 154 (Вх. № Комиссии 15836 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова</b>	<b>Принято</b> Предложение учтено в абзаце 7 пункта 20 доработанного проекта Правил
<b>ВОПРОС № 30 Глава 8 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается в проекте Правил четко определить, что подтверждение соблюдения установленных Правилами условий представляется таможенному органу государства-члена Союза при прибытии на таможенную территорию Союза диагностических средств и (или)	<b>Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики Комиссии, служебная записка от 10.11.2015 г. № 18-474, исп. Д.А. Авдонин.</b>	<b>Принято</b> Предложение учтено в Главе VI доработанного проекта Правил

	определить конкретный перечень таможенных процедур, при помещении под которые после ввоза товаров требуется подтверждение установленных Правилами условий.		
<b>ВОПРОС № 31 Статья 5, пункт 1 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается исключить из пункта 1 статьи 5 проекта Правил положение, предусматривающее возможность свободного обращения зарегистрированных диагностических средств, или дополнить пункт соответствующей оговоркой о необходимости соблюдения иных ограничений, установленных правом Союза.	<b>Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики Комиссии, служебная записка от 10.11.2015 г. № 18-474, исп. Д.А. Авдонин</b>	<b>Принято</b> Предложение учтено в доработанном проекте Правил
<b>ВОПРОС № 32 Статья 5, пункт 5 и абзац 1 Статьи 9 проекта Правил, размещенного на сайте Комиссии для публичного обсуждения</b>	Предлагается решение о регистрации в проекте Правил принимать по согласованию с уполномоченными национальными органами государств-членов Союза.	<b>Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Российская Федерация), письмо от 12.11.2015 № ФС- ЕН-7/20320 (Вх. № Комиссии 16094 от 16.11.2015 г.), исп. Е.П. Агринская</b>	<b>Принято</b> Предложение учтено в пунктах 73, 106, 171 и 247 доработанного проекта Правил в части, касающейся принятия решений в отношении диагностических средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных.

<p><b>ВОПРОС № 33</b>  <b>Статья 5, пункт 6,</b>  <b>подпункты 1) и 2)</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается в проекте Правил пересмотреть длительность процедуры регистрации и внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство до 120 и 80 дней соответственно</p>	<p><b>Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Российская Федерация), письмо от 12.11.2015 № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № Комиссии 16094 от 16.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Е.П. Агринская</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение частично учтено в пунктах 47, 116 и 143 доработанного проекта Правил.</p>
<p><b>ВОПРОС № 34</b>  <b>Статья 8, абзацы 11, 17 и 25</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается слова «могут быть представлено» в проекте Правил (поскольку такая формулировка не носит обязательного характера) заменить на слово «представляется».</p>	<p><b>Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Российская Федерация), письмо от 12.11.2015 № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № Комиссии 16094 от 16.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Е.П. Агринская</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение учтено в пунктах 67, 96, 165 и 237 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 35</b>  <b>Статья 9, абзац 5</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается в 5 абзаце статьи 9 проекта Правил слова «(для диагностических средств, произведенных на территории государств-членов)» исключить.</p>	<p><b>Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Российская Федерация), письмо от 12.11.2015 № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № Комиссии 16094 от 16.11.2015 г.),</b>  <b>исп. Е.П. Агринская</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение учтено в подпунктах «а» пунктов 76, 137, 174, 192 и 207 и подпунктах «г» пунктов 216, 250 и 278 доработанного проекта Правил</p>

<p><b>ВОПРОС № 36</b> <b>Статья 9, абзац 9</b> <b>проекта Правил,</b> <b>размещенного на сайте</b> <b>Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается 9 абзац статьи 9 проекта Правил дополнить словами «непредставление заявителем в установленный срок ответов на вопросы (замечания) или дополнительные вопросы (замечания)».</p>	<p><b>Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Российская Федерация), письмо от 12.11.2015 № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № Комиссии 16094 от 16.11.2015 г.),</b> <b>исп. Е.П. Агринская</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение учтено в подпункте «б» пункта 78 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 37</b> <b>Статья 19 проекта</b> <b>Правил, размещенного</b> <b>на сайте Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается в проекте Правил осуществлять процедуру регистрации диагностических средств ветеринарного назначения, в том числе взаимодействие с заявителем и уполномоченными в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органами государств-членов Союза исключительно в формате электронного взаимодействия.</p>	<p><b>Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Российская Федерация), письмо от 12.11.2015 № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № Комиссии 16094 от 16.11.2015 г.),</b> <b>исп. Е.П. Агринская</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение учтено в пунктах 27-28 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 38</b> <b>Статья 2, абзац 1</b> <b>проекта Правил,</b> <b>размещенного на сайте</b> <b>Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается из части первой статьи 2 проекта Правил слова «общего рынка» исключить</p>	<p><b>Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № Комиссии 16287 от 18.11.2015 г.), исп. А.К. Ляховский</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение учтено в абзаце 1 пункта 4 доработанного проекта Правил</p>

<p><b>ВОПРОС № 39</b>  <b>Статья 5, пункт 9</b>  <b>проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается слова «изложены в Приложении № 5 к настоящим Правилам» в пункте 9 статьи 5 проекта Правил заменить словами «определяются актами, составляющими право государств - членов»</p>	<p><b>Министерство</b>  <b>сельского хозяйства</b>  <b>и продовольствия</b>  <b>Республики Беларусь,</b>  <b>письмо от 06.11.2015 г.</b>  <b>№ 19/8223 (Вх. №</b>  <b>Комиссии 16287 от</b>  <b>18.11.2015 г.), исп. А.К.</b>  <b>Ляховский</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение учтено в пунктах 10-11 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 40</b>  <b>Статья 8 проекта</b>  <b>Правил, размещенного</b>  <b>на сайте Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается часть девятую - девятнадцатую статьи 8 проекта Правил исключить</p>	<p><b>Министерство</b>  <b>сельского хозяйства</b>  <b>и продовольствия</b>  <b>Республики Беларусь,</b>  <b>письмо от 06.11.2015 г.</b>  <b>№ 19/8223 (Вх. №</b>  <b>Комиссии 16287 от</b>  <b>18.11.2015 г.), исп. А.К.</b>  <b>Ляховский</b></p>	<p><b>Принято</b>  Предложение частично учтено в пунктах 116-140, 177-194, 195-209, 210-218 и 256-282 доработанного проекта Правил</p>
<p><b>ВОПРОС № 41</b>  <b>Глава 9 проекта Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается Главу 9 проекта Правил изложить в следующей редакции:  «1. Настоящие правила вступают в действие с 1 января 2020 года. До приведения нормативных правовых актов Союза и государств - членов в соответствие с настоящими Правилами они применяются только в части не</p>	<p><b>Министерство</b>  <b>сельского хозяйства</b>  <b>и продовольствия</b>  <b>Республики Беларусь,</b>  <b>письмо от 06.11.2015 г.</b>  <b>№ 19/8223 (Вх. №</b>  <b>Комиссии 16287 от</b>  <b>18.11.2015 г.), исп. А.К.</b>  <b>Ляховский</b></p>	<p>***  <b>Принято</b>  Предложение частично учтено в пункте 5 доработанного проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ...», а также в пункте 1 доработанного проекта Правил</p>

	<p>противоречащей настоящим Правилам.</p>		
	<p>2. Обращение на таможенной территории Союза диагностических средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с требованиями государства-члена, либо выпущенных в обращение на иных правовых основаниях, составляющих право государства-члена, до даты вступления в силу настоящих Правил, допускается до 31 декабря 2022 года.</p>		<p style="text-align: center;"><b>Принято</b></p> <p>Предложение учтено в подпункте «г» пункта 2 доработанного проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ...» с учетом пунктов 221 и 258 доработанного проекта Правил.</p>
	<p>3. За 90 рабочих дней до вступления в силу настоящих Правил прекращается прием заявлений на регистрацию диагностических средств ветеринарного назначения в целях их обращения на таможенной территории Союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317.</p>		<p style="text-align: center;"><b>Принято</b></p> <p>Предложение частично учтено в подпунктах «а» и «г» пункта 2 доработанного проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ...», а также в пунктах 221-222 и 258-259 доработанного проекта Правил</p>

	<p>4. Сведения о диагностических средствах, отнесенных к ветеринарным диагностическим системам в соответствии с <i>Положением о Едином порядке осуществления ветеринарного контроля на таможенной границе Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза, утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317</i>, и включенных уполномоченными органами государств-членов до 31 декабря 2015 года в Реестр зарегистрированных лекарственных средств для применения в ветеринарии, диагностических систем, средств для противопаразитарных обработок животных и кормовых добавок для животных в соответствии с <i>Едиными ветеринарными (ветеринарно-санитарными) требованиями, предъявляемыми к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору)</i>,</p>		<p style="text-align: center;"><b>Принято</b></p> <p>Предложение частично учтено в пунктах 221-222 и 258-259 доработанного проекта Правил с учетом процедуры приведения регистрационного досье диагностических средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов Союза, в соответствие с требованиями доработанного проекта Правил</p>
--	--	--	---

	<p>утвержденными <i>Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317</i>, вносятся в Реестр диагностических средств Союза в соответствии с настоящими Правилами.</p>		
	<p>5. В случае наличия в Реестре диагностических средств Союза диагностических средств, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил и имеющих одинаковое торговое наименование, но разный состав, уполномоченный орган государства-члена, первично зарегистрировавший это диагностическое средство позже, чем уполномоченный орган другого государства-члена, уведомляет правообладателя диагностического средства о необходимости в течение 6 месяцев обратиться в уполномоченный орган государства-члена для внесения изменений в регистрационное досье диагностического средства</p>		<p style="text-align: center;"><b>Принято</b></p> <p>Предложение частично учтено в подпунктах «а» и «в» пункта 17 доработанного проекта Правил с учетом процедуры приведения регистрационного досье диагностических средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов Союза, в соответствие с требованиями доработанного проекта Правил</p>

	<p>в части изменения торгового наименования диагностического средства. В случае не обращения правообладателя диагностического средства уполномоченный орган государства-члена принимает решение об отмене регистрации этого диагностического средства.</p>		
	<p>6. В случае наличия в Реестре диагностических средств Союза диагностических средств, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил и имеющих различные торговые наименования, но одинаковый состав и произведённые одной организацией - производителем, уполномоченные органы государств-членов, зарегистрировавшие эти диагностические средства, уведомляют правообладателя диагностических средств необходимости в течение 6 месяцев обратиться в соответствующий</p>		<p style="text-align: center;"><b>Принято</b></p> <p>Предложение частично учтено в подпунктах «а» и «в» пункта 17 доработанного проекта Правил с учетом процедуры приведения регистрационного досье диагностических средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов Союза, в соответствии с требованиями доработанного проекта Правил</p>

	<p>уполномоченный орган государства-члена для внесения изменений в регистрационное досье диагностического средства в части унификации торгового наименования таких диагностических средств. В случае не обращения правообладателя уполномоченный орган государства-члена, зарегистрировавший диагностическое средство в более поздний срок чем уполномоченный орган другого государства-члена, принимает решение об отмене регистрации этого диагностического средства.</p>		
--	---	--	--

	<p>7. До 31 декабря 2020 года процедуры по подтверждению регистрации, внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на диагностическое средство, а также отмене регистрации диагностического средства, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.</p>		<p style="text-align: center;"><b>Принято</b></p> <p>Предложение частично учтено в подпунктах «а» и «б» пункта 2 доработанного проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ...»</p>
	<p>8. Уполномоченный орган государства-члена вносит информацию о подтверждении регистрации диагностического средства, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на диагностическое средство, а также об отмене регистрации диагностического средства, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил, в Реестр диагностических средств Союза.</p>		<p style="text-align: center;"><b>Принято</b></p> <p>Предложение частично учтено в пунктах 221-222 и 258-259 доработанного проекта Правил с учетом процедуры приведения регистрационного досье диагностических средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов Союза, в соответствии с требованиями доработанного проекта Правил</p>

	<p>9. С 1 января 2020 года обращение диагностических средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, не допускается. До указанного срока правообладатели диагностического средства, планирующие обращение диагностических средств ветеринарного назначения на территории Союза должны обеспечить их регистрацию.»</p>		<p><b>Принято</b> Предложение частично учтено в подпунктах «в» и «г» пункта 2 доработанного проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ...»</p>
<p><b>ВОПРОС № 42</b> <b>Приложение № 1</b> <b>к проекту Правил,</b> <b>размещенного на сайте</b> <b>Комиссии для</b> <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается в приложении № 1 к проекту Правил позиции с «День 87 (15 дней)» по позицию «День 118 (3 дней)» включительно исключить</p>	<p><b>Министерство</b> <b>сельского хозяйства</b> <b>и продовольствия</b> <b>Республики Беларусь,</b> <b>письмо от 06.11.2015 г.</b> <b>№ 19/8223 (Вх. №</b> <b>Комиссии 16287 от</b> <b>18.11.2015 г.), исп. А.К.</b> <b>Ляховский</b></p>	<p><b>Принято</b> Предложение частично учтено в блок-схемах 5.3, 5.5, 5.6, 5.7 и 5.9 Приложения № 5 к доработанному проекту Правил</p>

<p><b>ВОПРОС № 43</b>  <b>Приложение № 2</b>  <b>к проекту Правил,</b>  <b>размещенного на сайте</b>  <b>Комиссии для</b>  <b>публичного обсуждения</b></p>	<p>Предлагается Приложение № 2 к проекту Правил исключить, а полномочия на определение основных принципов оптовой реализации, транспортировки, хранения и утилизации диагностических средств ветеринарного назначения закрепить за государствами-членами</p>	<p><b>Министерство</b>  <b>сельского хозяйства</b>  <b>и продовольствия</b>  <b>Республики Беларусь,</b>  <b>письмо от 06.11.2015 г.</b>  <b>№ 19/8223 (Вх. №</b>  <b>Комиссии 16287 от</b>  <b>18.11.2015 г.), исп. А.К.</b>  <b>Ляховский</b></p>	<p><b>Частично принято</b>  Предложение частично учтено в пунктах 9, 10 и 11 доработанного проекта Правил</p>
---	--	---	---