

Russian Legislation Update

In this issue...

- Foreign Citizens
- Environment
- Subsoil
- Investments
- Pharmaceuticals

7 September – 8 November 2015

Contacts: [Igor Ostapets](#), [Andrei Dontsov](#)

Foreign Citizens

On 3 November 2015 the Russian President signed Federal Law No. 299-FZ “On Ratification of a Treaty between the Governments of the Russian Federation and the Republic of Belarus on Mutual Recognition and Procedure for Implementation of Decisions to Deny Entry to the Territories of Member States of the Treaty” (the “Treaty”).

The Law completes the ratification process of a Treaty signed on 3 March 2015 in Moscow. The Treaty establishes that a decision of one Member State to deny entry shall be recognised by another Member States as grounds for denying entry to a foreign citizen or a stateless person, refusing their visa application to travel to another Member State, or reducing the term of their temporary residence permit in the territory of such Member State.

Nevertheless, a Member State is entitled to grant entry or leave to stay in its territory to a foreign citizen or a stateless person who was barred from entry by another Member State. In such event, the admitting Member State shall inform the denying Member State about its decision, notify a foreign citizen or a stateless person about any entry restrictions in place.

The Law entered into force on 15 November 2015. The Treaty shall come into force on the day of receipt of the last written notification of its ratification by Russia and Belarus through diplomatic channels.

Environment

On 28 September 2015 the Russian Government adopted Resolution No. 1029 on criteria for classification of objects, which have a negative impact on the environment.

Pursuant to recent amendments in Federal Law No. 7-FZ “On Environmental Protection”, objects that have a negative impact on the environment are divided into four categories depending on the level of their interference with the environment (e.g., objects in the 1st category have the highest level of hazard). The appropriate legal regime applicable to an object depends on the category it was assigned (e.g., objects of the 1st category are required to obtain a comprehensive environmental permit; objects of the 2nd category must

submit a declaration on their environmental impact). The Resolution now sets the criteria on the basis of which objects will be classified into one of the 4 categories.

The Resolution entered into force on 9 October 2015.

Subsoil

On 28 October 2015 the Russian Government adopted Resolution No. 1155 to amend the Regulation on termination of rights to use subsoil deposits of federal significance for exploration and extraction of mineral resources under a combined licence to conduct geological survey, as approved by Government Resolution No. 697 of 16 September 2008.

Pursuant to the Law “On Mineral Resources”, the Regulation establishes, in particular, a procedure for adopting decisions on termination of rights to use subsoil deposits of federal significance under a combined licence (for geological survey, exploration and production of mineral resources) by a licensee who is a foreign investor or a legal entity controlled by foreign investors. The Government may terminate the right to use a subsoil deposit of federal significance discovered during a geological study, if exploration and production in this deposit by a foreign subsoil user may pose a threat to national security.

After the subsoil deposit is discovered, the subsoil user must submit an application (together with the documents listed in the Regulation) to the Federal Agency on Subsoil Use for review of prospective exploration and production of natural resources in the discovered subsoil deposit of federal significance. The amendments expand the list of documents to be included in the application in order to obtain more comprehensive information on legal entities controlled by a foreign investor or being foreign investors. In particular, documents containing the following information must be submitted: (i) persons, directly or indirectly, in control of the subsoil user; (ii) participation of such persons in the management of the subsoil user and (iii) beneficiary owners.

The Resolution entered into force on 11 November 2015.

Investments

On 7 August 2015 the Ministry of Industry and Trade (“Minpromtorg”) issued Order No. 2288 approving the form of an application for entering into an investment contract, and Order No. 2289 on monitoring and control over fulfilment by investors of their obligations under concluded investment contracts.

Orders were registered with the Ministry of Justice on 7 October 2015.

Federal Law No. 488-FZ “On Industrial Policy of the Russian Federation” provides for state support measures aimed at promoting development of commercially viable domestic industry. One of the measures is the opportunity to conclude special investment contracts pursuant to which investors undertake to create and develop industrial production in Russia, whereas the state shall ensure a stable business environment. The procedure for concluding special investment contracts and its model form were set earlier by the Resolution of the Government No. 708 dated 16 July 2015.¹

Order No. 2288 approves a form of an investor’s application to conclude a special investment contract to be submitted to Minpromtorg. Depending on the type of investment project, the Order approves forms of applications for: (i) creation or modernisation of industrial production; (ii) integration of the best available technologies into industrial production;² and (iii) development of production of industrial goods, which have no substitutes produced in Russia.

¹ For details please refer to our update for 22 June – 19 July 2015.

² This form will apply from 1 January 2019.

Order No. 2289 establishes a procedure for exercise of monitoring and control by Minpromtorg over fulfilment by investors of their obligations under concluded investment contracts. Specifically, monitoring is to be conducted every six months from the date of execution of the contract, and includes collection of the day-to-day information on the progress of project realisation under the contract. Following the results of monitoring, Minpromtorg shall send a letter to the investor. Control includes review of interim and final reports on fulfilment by the investor of his obligations under such contracts. Forms of these reports and deadlines for submission thereof are specified in the Order No. 2289. Following the results of such control, the Ministry shall prepare an appropriate determination to be sent to the investor, and to be published on the Ministry's official website.

Order No. 2288 entered into force on 20 October 2015 (save for certain provisions).

Order No. 2289 entered into force on 23 October 2015.

Pharmaceuticals

On 28 October 2015, the Russian Government adopted Resolution No. 1154 approving the Rules on Assessment of Drug Interchangeability (the “Rules”).

The Rules establish a procedure for assessment of interchangeability of a drug at its state registration stage to take place during examination of its quality and/or assessment of the ratio between expected benefits and possible risks of its administration. The Scientific Centre for Assessment of Drugs of the Russian Ministry of Healthcare (the “Centre”) carries out examinations and makes determinations on interchangeability (non-interchangeability) of drugs. Such determination is based on comparison of the drug in question with a reference drug on parameters set out in the Law on the Circulation of Drugs, including: (i) the equivalence or comparability of the additives' composition; (ii) the equivalence of the methods of drug administration or use; (iii) the absence of clinically significant differences in the safety and effectiveness indices; (iv) the producer's compliance with the requirements of good manufacturing practice.³

The decision on interchangeability (non-interchangeability) of a drug is executed in the form of an annex to the Centre's expert determination.

The Resolution entered into force on 10 November 2015.

White & Case LLC
4 Romanov Pereulok
125009 Moscow
Russia

T +7 495 787 3000

In this publication, White & Case means the international legal practice comprising White & Case LLP, a New York State-registered limited liability partnership incorporated under English law and all other affiliated partnerships, companies and entities.

This publication is prepared for the general information of our clients and other interested persons. It is not, and does not attempt to be, comprehensive in nature. Due to the general nature of its content, it should not be regarded as legal advice.

© 2015 White & Case LLC

³ Article 27.1(1) of the Russian Law on the Circulation of Drugs.

Обзор российского законодательства

В этом выпуске...

- Иностранцы граждане
- Окружающая среда
- Недропользование
- Инвестиционная деятельность
- Фармацевтика

7 сентября – 8 ноября 2015 года

Контакты: [Игорь Остапец](#), [Андрей Донцов](#)

Иностранцы граждане

3 ноября 2015 года Президент РФ подписал Федеральный закон № 299-ФЗ «О ратификации Соглашения между Правительством РФ и Правительством Республики Беларусь о взаимном признании и порядке исполнения решений об отказе во въезде на территорию государств – участников Соглашения» («Соглашение»).

Закон завершает процедуру ратификации Соглашения, которое было подписано 3 марта 2015 года в Москве. Соглашение предусматривает, что решения об отказе во въезде, принятые одним государством, признаются в качестве оснований для отказа иностранному гражданину или лицу без гражданства во въезде, выдаче визы для въезда на территорию другого договаривающегося государства или сокращения срока временного пребывания на территории такого государства.

При этом договаривающееся государство вправе разрешить въезд или пребывание на своей территории иностранному гражданину или лицу без гражданства, которому было отказано во въезде другим государством. В этом случае разрешившее въезд государство уведомляет запретившее государство о принятом решении, а иностранного гражданина или лицо без гражданства – о наличии в отношении него решения о запрете на въезд на территорию другого государства.

Закон вступил в силу 15 ноября 2015 года. Соглашение вступит в силу со дня получения по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о его ратификации РФ и Республикой Беларусь.

Окружающая среда

28 сентября 2015 года Правительство РФ приняло Постановление № 1029 о критериях категоризации объектов, оказывающих негативное воздействие на окружающую среду.

В соответствии с недавними изменениями в Федеральный закон № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» объекты, оказывающие негативное воздействие на окружающую среду, подразделяются на четыре категории в зависимости от уровня воздействия на окружающую среду (например, объекты I категории наиболее опасные). В зависимости от присвоенной категории к объекту будет применяться соответствующий правовой режим (например, для объекта I категории потребуется получить комплексное экологическое разрешение, 2 категории – представлять декларацию о воздействии на окружающую среду). Постановление устанавливает критерии, на основании которых осуществляется отнесения данных объектов к объектам I, II, III и IV категорий.

Постановление вступило в силу 9 октября 2015 года.

Недропользование

28 октября 2015 года Правительство РФ приняло Постановление № 1155 о внесении изменений в Положение о принятии решения о прекращении права пользования участком недр федерального значения для разведки и добычи полезных ископаемых в случае осуществления геологического изучения недр по совмещенной лицензии, утверждённое Постановлением Правительства РФ № 697 от 16 сентября 2008 года.

В соответствии с Законом о недрах Положение устанавливает, в частности, порядок принятия решения о прекращении права пользования участком недр федерального значения по совмещенной лицензии (на геологическое изучение недр, разведку и добычу полезных ископаемых) недропользователем, являющимся юридическим лицом под контролем иностранных инвесторов или иностранным инвестором. Правительство РФ может принять решение о прекращении права пользования участком недр федерального значения, открытого при осуществлении геологического изучения недр, если разведка и добыча полезных ископаемых указанным недропользователем на таком участке недр приведет к возникновению угрозы обороне страны и безопасности государства.

После открытия такого месторождения недропользователь подает заявку в Федеральное агентство по недропользованию (вместе с перечисленными в Положении документами) для рассмотрения возможности осуществления разведки и добычи полезных ископаемых на данном участке недр. Внесенные изменения расширяют перечень документов, прилагаемых к заявке, в целях получения более полной информации о юридических лицах, находящихся под контролем иностранного инвестора или являющихся иностранным инвестором. В частности, дополнительно представляются документы, содержащие сведения: (i) о лицах, прямо или косвенно контролирующих недропользователя; (ii) об участии таких лиц в управлении деятельностью недропользователя и (iii) о бенефициарных владельцах.

Постановление вступило в силу 11 ноября 2015 года.

Инвестиционная деятельность

7 августа 2015 года Министерство промышленности и торговли РФ («Минпромторг РФ») издало Приказ № 2288, утверждающий форму заявления о заключении инвестиционного контракта, и Приказ № 2289 о мониторинге и контроле за исполнением инвесторами обязательств по заключенным инвестиционным контрактам.

Приказы зарегистрированы в Минюсте РФ 7 октября 2015 года.

Федеральный закон № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации» от 31 декабря 2014 года предусматривает меры государственной поддержки, стимулирующие развитие конкурентоспособной отечественной промышленности. В качестве одной из мер является возможность заключения особых инвестиционных контрактов, в соответствии с которыми инвесторы обязуются создать или освоить производство промышленной продукции в России, а государство обеспечить стабильные условия ведения бизнеса. Порядок заключения специальных инвестиционных контрактов и его типовая форма были ранее утверждены Постановлением Правительства РФ № 708 от 16 июля 2015 года.¹

Приказ № 2288 утверждает форму заявления инвестора о заключении с ним специального инвестиционного контракта, направляемого в Минпромторг РФ. В зависимости от вида инвестиционного проекта, утверждены формы заявления на: (i) создание или модернизацию промышленного производства, (ii) внедрение наилучших доступных технологий в промышленное производство² и (iii) освоение производства промышленной продукции, не имеющей произведенных в России аналогов.

Приказ № 2289 устанавливает порядок осуществления Минпромторгом РФ мониторинга и контроля за исполнением инвесторами обязательств по заключенным инвестиционным контрактам. В частности, мониторинг проводится каждые 6 месяцев с даты заключения контракта и включает в себя сбор текущей информации о ходе реализации инвестиционного проекта в рамках контракта. По результатам мониторинга Минпромторг РФ направляет инвестору письмо. Контроль включает в себя рассмотрение промежуточных и итоговых отчетов об исполнении инвестором принятых на себя обязательств по таким контрактам. Формы отчетов и сроки их предоставления инвесторами также утверждены Приказом № 2289. По результатам контроля министерство готовит соответствующее заключение, которое направляет инвестору, а также размещает на своем официальном сайте.

Приказ № 2288 вступил в силу 20 октября 2015 года (за исключением некоторых положений).

Приказ № 2289 вступил в силу 23 октября 2015 года.

Фармацевтика

28 октября 2015 года Правительство РФ приняло Постановление № 1154 об утверждении Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения («Правила»).

Правила устанавливают порядок определения взаимозаменяемости лекарственного препарата в процессе его государственной регистрации при проведении экспертизы качества лекарственного препарата и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения. Соответствующие экспертизы проводит и делает вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП») на основании его сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в Законе об обращении лекарственных средств, в том числе: (i) эквивалентности или сопоставимости состава вспомогательных веществ;

¹ Смотрите наш обзор за 22 июня – 19 июля 2015 года.

² Данная форма будет применяться с 1 января 2019 года.

(ii) идентичности способа введения и применения; (iii) отсутствию клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности; (iv) соответствию производителя требованиям надлежащей производственной практики.³

Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП».

Постановление вступило в силу 10 ноября 2015 года.

Уайт энд Кейс
Романов переулок, д. 4
125009 Москва
Россия

T +7 495 787 3000

Настоящий обзор представляет собой краткое изложение последних изменений в российском законодательстве и не является юридической консультацией. За консультацией по конкретному вопросу следует обращаться непосредственно к юристу.

В настоящем обзоре Уайт энд Кейс означает международную юридическую фирму, состоящую из Уайт энд Кейс ЛЛП, товарищества с ограниченной ответственностью, зарегистрированного в штате Нью-Йорк, Уайт энд Кейс ЛЛП, товарищества с ограниченной ответственностью, учрежденного согласно праву Англии, и всех прочих аффилированных товариществ, компаний и структур.

© 2015 Уайт энд Кейс ЛЛК

³ Статья 27.1(1) Закона об обращении лекарственных средств.