

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 24 марта 2026 года № 33.

В соответствии с пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, экстренных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и пунктом 57 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 "О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза" изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	Н. Петкевич	С. Жумангарин	Д. Амангельдиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 24 февраля 2026 г. № 33

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1

1. В пункте 2:

1) в подпункте "б" слова "и иные связанные с ней процедуры могут" заменить словом "может", цифры "2027" заменить цифрами "2030";

2) дополнить подпунктом "б¹" следующего содержания:

"б¹) с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. подтверждение регистрации (перерегистрация) ветеринарных лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до даты вступления в силу пункта 1

настоящего Решения или в соответствии с подпунктом "а" настоящего пункта, могут осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта "и" настоящего пункта). Действие настоящего подпункта распространяется на правоотношения, возникшие с 13 марта 2024 г.;"

3) в подпункте "в" слова "подпунктом "а" заменить словами "подпунктами "а" и "б¹", слова "2027 г." заменить словами "2030 г.", и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств-членов";

4) в подпункте "в" слова "подпунктом "а" заменить словами "подпунктами "а" и "б¹";

5) в подпункте "д" слова "подпунктами "а" и "в" заменить словами "подпунктами "а" и "б¹", цифры "2027" заменить цифрами "2030";

6) в подпункте "ж" слова "подпунктами "а" и "б" заменить словами "подпунктами "а" – "б¹";

7) подпункт "з" после слов "этих государств-членов" дополнить словами "или третьих стран";

8) дополнить подпунктом "л¹" следующего содержания:

"л¹) в течение срока, указанного в подпункте "в" настоящего пункта, из числа ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения или в соответствии с подпунктами "а" и "б¹" настоящего пункта, Комиссией формируется перечень референтных ветеринарных лекарственных препаратов с учетом рекомендаций экспертного совета Союза, действующего в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза (приложение № 18 к настоящим Правилам), который при необходимости обновляется;"

9) в подпункте "м" слова "до введения в действие общих процессов" заменить словами "до присоединения всех государств-членов к соответствующим общим процессам".

2. В Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных указанным Решением:

1) по тексту слова "уничтожение (утилизация)" в соответствующем падеже заменить словами "уничтожение и (или) утилизация" в соответствующем падеже;

2) пункт 5 после абзаца сорок первого дополнить абзацем следующего содержания:

"повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция" – фармацевтическая инспекция, проводимая в целях оценки выполнения предприятием корректирующих и предупреждающих действий после выявления несоответствий в ходе предыдущей

фармацевтической инспекции по инициативе инспектируемого субъекта обращения ветеринарных лекарственных средств;"

3) пункт 80 изложить в следующей редакции:

"80. В случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

а) уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о его регистрации (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территории своего государства-члена) и осуществляет действия, предусмотренные пунктом 89 настоящих Правил;

б) уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата которых подтверждена.";

4) пункт 102 дополнить словами "до истечения срока годности этого ветеринарного лекарственного препарата";

5) пункт 114 изложить в следующей редакции:

"114. В случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

а) уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, – референтный орган по регистрации с даты истечения срока, указанного в пункте 113 настоящих Правил, возобновляет процедуру подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата путем направления соответствующего запроса (при наличии) в адрес заявителя способом и в срок, которые указаны в пункте 41 настоящих Правил (в случае оформления предварительного экспертного заключения

), а также осуществляет действия, предусмотренные пунктами 118 – 120 (при необходимости) и 125 настоящих Правил;

б) уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, – референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата которых подтверждена.";

б) пункт 161 изложить в следующей редакции:

"161. В случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

а) уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, – референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территории своего государства-члена) и осуществляет действия, предусмотренные пунктом 170 настоящих Правил;

б) уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, – референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений которых подтверждена.";

7) в подпунктах "б" и "в" пункта 205 цифры "2027" заменить цифрами "2030";

8) в подпунктах "б" и "в" пункта 207 цифры "2028" заменить цифрами "2031";

9) пункт 208 дополнить словами "до истечения срока его годности";

10) пункт 221 изложить в следующей редакции:

"221. В случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных

обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

а) уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье согласно пунктам 224 и 225 настоящих Правил направляет соответствующий запрос (при наличии) в адрес заявителя и осуществляет действия, предусмотренные пунктами 226 – 229 настоящих Правил. Референтный орган по регистрации при принятии решения о подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет об этом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, указанным в пункте 41 настоящих Правил способом (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территории своего государства-члена), представляет в Комиссию необходимые сведения о таком ветеринарном лекарственном препарате для внесения их в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю документы в соответствии с подпунктом "г" пункта 235 настоящих Правил;

б) уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье которых подтверждена.";

11) в пункте 243:

в абзаце третьем:

слова "пункту 206" заменить словами "подпункту "а" пункта 206", слово "имеющих" заменить словами "которые имеют";

после слова "статьи" дополнить словами "Фармакопеи Союза";

после абзаца третьего дополнить абзацем следующего содержания:

"групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к настоящим Правилам, в отношении которых согласно подпункту "б" пункта 206 настоящих Правил процедура приведения в соответствие регистрационного досье осуществляется по схеме взаимного признания.";

12) абзац первый пункта 245 после слова "признания" дополнить словом "регистрации";

13) в пунктах 246 и 247 слова "новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями" заменить словами "новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением";

14) пункт 248 после слова "признании" дополнить словом "регистрации";

15) в пункте 250 слова "уполномоченным органом нового государства-члена" заменить словами "новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением";

16) в пункте 255:

в абзаце первом слова "новые уполномоченные органы и (или) новые экспертные учреждения" заменить словами "новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение";

в абзаце пятом слова "сроки действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата не меняются и являются актуальными" заменить словами "срок действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата не меняется и является актуальным", слова "о признании" заменить словами "о признании регистрации";

17) в пункте 257 слова "ветеринарном лекарственном препарате" заменить словами "о признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене";

18) в предложении втором пункта 325 слова "проведения фармацевтической инспекции определяется" заменить словами "и формат проведения фармацевтической инспекции определяются";

19) дополнить пунктом 325¹ следующего содержания:

"325¹. Фармацевтическая инспекция производителя ветеринарного лекарственного средства может проводиться в формате выездной инспекции (с выездом фармацевтических инспекторов на предприятие) или дистанционной инспекции (без выезда фармацевтических инспекторов на предприятие).

Проведение дистанционной фармацевтической инспекции допускается в следующих случаях:

угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации (в том числе стихийного бедствия, техногенной катастрофы) и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, или заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

возникновение обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, не зависящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью фармацевтических инспекторов (например, политические, медицинские или иные

причины) и при которых не представляется возможным участие в фармацевтической инспекции всего состава инспекционной группы.

Дистанционная фармацевтическая инспекция проводится посредством анализа документов, материалов, проведения собеседований с представителями (сотрудниками) предприятия, в отношении которого проводится такая инспекция, с использованием средств дистанционного взаимодействия (в том числе посредством аудио- или видео-конференц-связи). При проведении дистанционной фармацевтической инспекции обеспечивается доступ к системам обмена информации предприятия, в отношении которого проводится такая инспекция.

После устранения обстоятельств, приведших к необходимости проведения дистанционной фармацевтической инспекции, очередная фармацевтическая инспекция проводится в формате выездной инспекции.";

20) абзац первый пункта 326 дополнить предложением следующего содержания: "Члены инспекционной группы не должны находиться в какой-либо зависимости от лица или группы лиц (юридических и (или) физических), которые могут действовать в интересах (против интересов) инспектируемого субъекта обращения ветеринарных лекарственных средств.";

21) в пункте 331 слова "в сфере" исключить;

22) в абзаце первом пункта 1 раздела IV приложения № 5 к указанным Правилам слово "Союза" заменить словами "Евразийского экономического союза";

23) в приложении № 9 к указанным Правилам:

в позиции "День 150" в графе четвертой блок-схемы 9.1 текст изложить в следующей редакции:

"в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о его регистрации (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в установленном порядке в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, –

референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата которых подтверждена";

в позиции "День 95" в графе четвертой блок-схемы 9.3 текст изложить в следующей редакции:

"в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации принимает решение о его регистрации (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в установленном порядке в рамках процедуры регистрации;

уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации которых подтверждена";

в позиции "День 56" в графе четвертой блок-схемы 9.5 текст изложить в следующей редакции:

"в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, – референтный орган по регистрации не позднее 15 рабочих дней с даты приостановления процедуры подтверждения регистрации осуществляет действия в установленном порядке в рамках процедуры подтверждения регистрации;

уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, – референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации которых подтверждена";

в позиции "День 140" в графе четвертой блок-схемы 9.7 текст изложить в следующей редакции:

"в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, – референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в установленном порядке в рамках процедуры внесения изменений;

уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, – референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений которых подтверждена";

в позиции "День 111" в графе четвертой блок-схемы 9.12 текст изложить в следующей редакции:

"в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения регистрационного досье (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов):

уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации

не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения регистрационного досье направляет соответствующий запрос в адрес заявителя (при наличии) и осуществляет действия в установленном порядке в рамках процедуры приведения регистрационного досье;

уполномоченным органам отдельных государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, – референтный орган по регистрации осуществляет взаимодействие с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями тех государств-членов, уплата сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения регистрационного досье которых подтверждена";

24) форму 10.9 приложения № 10 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"(форма 10.9)
В _____
(наименование референтного
органа

по регистрации государства – члена

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении фармацевтической инспекции производства ветеринарного лекарственного средства

Прошу организовать проведение фармацевтической инспекции производства

(наименование производственной площадки, производственного участка;

юридический и фактический адреса инспектируемого объекта)

в целях:

получения сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77;

продления срока действия сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей

производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77;

оценки выполнения предприятием корректирующих и предупреждающих действий (САРА) после выявления несоответствий в ходе предыдущей фармацевтической инспекции.

1. Заявитель* _____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата** _____

3. Производитель ветеринарного лекарственного средства*** _____

4. Место производства**** _____

5. Сведения о ветеринарных лекарственных препаратах, производимых (планируемых к производству) на производственном участке, в отношении которого проводится инспекция:

№ п/п	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии (общепринятое группировочное)	Состав (указать наименование и количество содержимое действующего вещества (действующих веществ))	Фармакотерапевтическая группа	Лекарственная форма, способы введения	Стадии производства	Контроль качества, проводимый на производственном участке (физико-химический, микробиологический (стерильность и (или) нестерильность), биологический и др.)
-------	--	---	---	-------------------------------	---------------------------------------	---------------------	--

_____ М. П. _____

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя и отчество (при наличии) заявителя,

_____ занимаемая должность)

Дата: " __ " _____ 20 г.

* Для юридического лица указываются полное наименование заявителя, его местонахождение (адрес) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае,

если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, указываются фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты.

** Для юридического лица указываются полное наименование правообладателя, его местонахождение (адрес) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, указываются фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты, платежные реквизиты.

*** Указываются полное наименование производителя, его местонахождение (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты.

**** В соответствии с учредительными документами указываются полные наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного лекарственного средства, с указанием этапов производства.";

25) в пункте 2.3 приложения № 17 к указанным Правилам слово "недоброкачественностью" заменить словом "некачественностью";

26) в приложении № 18 к указанным Правилам:

в абзаце четвертом подпункта "б" пункта 3 слово "недоброкачественных" заменить словом "некачественных";

в пункте 13.1 слова "участвующих в заседании членов экспертного совета" заменить словами "членов экспертного совета исходя из того, что члены экспертного совета 1 государства-члена образуют 1 группу и обладают в совокупности 1 голосом";

пункт 13.2 исключить;

27) в форме 3 приложения № 25 к указанным Правилам:

в предложении втором пункта 2 слова "о компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов" заменить словами "об уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органах государств – членов Евразийского экономического союза и компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органах";

в пункте 2.2 слова "(далее – государство-член)" заменить словами "или третьей страны";

в пункте 2.3.4 слова "о компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов" заменить словами "об уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органах государств – членов Евразийского экономического союза и компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органах";

28) в приложении № 26 к указанным Правилам:

по тексту слова "субъект в сфере" в соответствующем падеже заменить словом " субъект" в соответствующем падеже;

дополнить пунктами 31 – 33 следующего содержания:

"31. Замена сертификата (выдача нового сертификата взамен ранее выданного сертификата в соответствии с пунктом 3 настоящих Правил) осуществляется уполномоченным органом, выдавшим сертификат, на основании соответствующего заявления производителя (составляется в свободной форме с указанием причины замены сертификата) в следующих случаях:

а) изменение в период срока действия выданного сертификата наименования адреса производственной площадки производителя;

б) изменение в период срока действия выданного сертификата наименования производителя;

в) выявление технических ошибок в сертификате.

32. Новый сертификат выдается со сроком окончания действия ранее выданного сертификата и при условии осуществления производства ветеринарных лекарственных средств на тех же производственных участках и в тех же производственных помещениях и сохранения производимых на той же производственной площадке лекарственных форм и производственных операций, перечень которых указан в ранее выданном сертификате.

33. Уполномоченным органом в течение 10 рабочих дней с даты получения заявления о замене сертификата выдается новый сертификат по форме, указанной в приложении № 1 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (на бланке уполномоченного органа), актуализированные сведения вносятся в реестр производителей ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано по итогам фармацевтической инспекции соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики.";

пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. В случае неполноты сведений, содержащихся в заявлении и (или) представленных документах, или непредставления документов уполномоченный орган уведомляет об этом заявителя. В течение 20 рабочих дней с даты получения соответствующего уведомления заявитель представляет в уполномоченный орган недостающие сведения и (или) документы. Уполномоченным органом может быть отказано в проведении инспекции в случае непредставления заявителем в указанный срок необходимых сведений и (или) документов или выявления в заявлении и (или) представленных заявителем документах недостоверных сведений.";

в пункте 10:

слова "для проведения инспекции" заменить словами "для проведения совместной инспекции", слова "инспекции уполномоченные органы государств-членов, на территории которых зарегистрированы или планируются к регистрации ветеринарные лекарственные препараты, производимые на данной производственной площадке" заменить словами "совместной инспекции производителя (нерезидента) уполномоченные органы государств-членов путем направления соответствующего уведомления";

дополнить предложением следующего содержания: "В случае направления уведомления заказным почтовым отправлением оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты его направления, а в случае направления уведомления в электронном виде – в день его направления.";

в абзаце первом пункта 11 слова ", получившие уведомление о предстоящей инспекции, в срок не более 10 рабочих дней с даты получения уведомления," заменить словами "в срок не более 10 рабочих дней с даты получения уведомления о предстоящей совместной инспекции производителя (нерезидента)";

в предложении втором абзаца первого пункта 17 цифры "10" заменить цифрами "20";

пункт 28 изложить в следующей редакции:

"28. В случае выявления несоответствий при проведении инспекции инспектируемый субъект обращения ветеринарных лекарственных средств:

не позднее 30 календарных дней с даты получения отчета по форме, указанной в приложении № 3 к настоящим Правилам, направляет на согласование в адрес уполномоченного органа, организовавшего инспекцию, проект плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА – "corrective and preventive action") (далее – САРА-план);

не позднее 60 календарных дней с даты согласования уполномоченным органом, организовавшим инспекцию, САРА-плана направляет в адрес этого уполномоченного органа отчет о выполнении САРА-плана с материалами, подтверждающими факт его выполнения, с которым должны быть ознакомлены ведущий фармацевтический инспектор и члены инспекционной группы, проводившие инспекцию.";

в предложении втором пункта 29 слова "выездной (контрольной) инспекции производителя (нерезидента) осуществляется" заменить словами "(контрольной) инспекции производителя осуществляется по инициативе инспектируемого субъекта обращения ветеринарных лекарственных средств";

в приложениях № 3 и 4 к указанному приложению по тексту слова "субъекта в сфере" заменить словом "субъекта", слова "группой фармацевтических инспекторов в составе" заменить словами:

"в формате:

□ выездной фармацевтической инспекции;

□ дистанционной фармацевтической инспекции группой фармацевтических инспекторов".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан