



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«24» февраля 2026 г.

№ 33

г. Астана

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

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**

М. Григорян

**От Республики
Беларусь**

Н. Петкевич

**От Республики
Казахстан**

С. Жумангарин

**От Кыргызской
Республики**

Д. Амангельдиев

**От Российской
Федерации**

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 «в¹» 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 «з¹» 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 количественное содержание действующего вещества (действующих веществ))	Фармакотерапевтическая группа	Лекарственная форма, способы введения	Стандии 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».

