

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии:

«О внесении изменений в Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее – Проект изменений)

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 ЕЭК
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. № 98, в отношении проектов решений ЕЭК 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 ЕЭК 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 ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8

Предложения в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Решение Совета)				
1.	<p>Решение Совета</p> <p>2. Установить, что:</p> <p>б) регистрация ветеринарных лекарственных препаратов и иные связанные с ней процедуры могут осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения <u>до 31 декабря 2027 г.</u> в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов только на территории этого государства-члена (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);</p>	<p>Пункт 2:</p> <p>- в подпункте «б» слова «до 31 декабря 2027 г.» заменить словами «<u>до 31 декабря 2036 г.</u>».</p>	<p>«АВФАРМ»</p> <p>(письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
2.	<p>Решение Совета</p> <p>2. Установить, что:</p> <p>в) регистрационные удостоверения ветеринарных лекарственных препаратов, выданные до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения или в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, действительны на таможенной территории Союза в течение сроков, установленных</p>	<p>Пункт 2:</p> <p>- в подпункте «в» слова «не позднее 31 декабря 2027 г.» заменить словами «<u>не позднее 31 декабря 2036 г.</u>».</p>	<p>«АВФАРМ»</p> <p>(письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	в соответствии с законодательством государственных, но не позднее 31 декабря 2027 г.;			
3.	Решение Совета 2. Установить, что: д) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктами «а» и «в» настоящего пункта, подлежат приведению в соответствие с Правилами до 31 декабря 2027 г.;	Пункт 2: - в подпункте «д» слова «до 31 декабря 2027 г.» заменить словами «до 31 декабря 2036 г.».	«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).
4.	Решение Совета 2. Установить, что: е) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «б» настоящего пункта, подлежат приведению в соответствие с Правилами до даты истечения срока действия их регистрационных удостоверений согласно подпункту «г» настоящего пункта;	Пункт 2: - подпункт «е» исключить.	«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).
5.	Решение Совета 2. Установить, что: з) документы,	Пункт 2: - подпункте «з» изложить в следующей редакции:	«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений.

	<p>подтверждающие соответствие производства ветеринарных лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики государств-членов и выданные уполномоченными органами в соответствии с законодательством государств-членов <u>до 1 января 2021 г.</u>, действительны до окончания срока их действия, но <u>не позднее 31 декабря 2025 г.</u>, и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств-членов;</p>	<p>«з) документы, подтверждающие соответствие производства ветеринарных лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики государств-членов и выданные уполномоченными органами в соответствии с законодательством государств-членов <u>до 13 марта 2027 г.</u>, действительны до окончания срока их действия, но <u>не позднее 31 декабря 2036 г.</u>, и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств-членов;».</p>		<p>Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
6.	<p>Решение Совета 5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, за исключением пункта 1 настоящего Решения, который вступает в силу по истечении <u>24 месяцев</u> с даты вступления в силу настоящего Решения.</p>	<p>Пункт 5 изложить в следующей редакции: «5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, за исключением пункта 1 настоящего Решения, который вступает в силу по истечении <u>60 месяцев</u> с даты вступления в силу настоящего Решения.».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

Предложения в Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Правила)				
7.		Замечаний и предложений нет	Департамент антимонопольного регулирования ЕЭК (служебная записка от 28.07.2023 № 22-15156/Э)	Принято к сведению.
8.		Замечаний и предложений нет	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики ЕЭК (служебная записка от 31.07.2023 № 18-15257/Э)	Принято к сведению.
9.	Правила: 41. О принятых решениях, касающихся регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения информирует уполномоченные органы и (или) экспертные	Правила Пункт 41: Проект Изменений Пункт 12, подпункт «г» пункта 68, по тексту пункта 70: - слова «в электронном виде» заменить словами « <u>в электронной форме</u> ».	Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 22.08.2023 № 19-16355/Э)	Отклонено. Использование в Проекте изменений словосочетаний «в электронном виде» и «в электронной форме» соответствует положениям пунктов 2, 4, 10, 12, 14 – 19, 23 Протокола об информационно-коммуникационных

<p>учреждения посредством использования средств интегрированной системы, а заявителя – путем направления официального письма <u>в электронном виде</u> и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Письмо считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты его отправки заказным почтовым отправлением.</p> <p>Проект Изменений</p> <p>12. Предложение второе пункта 41 Главы 1 Раздела IV заменить предложением следующего содержания:</p> <p>«В случае направления письма по почте заказным письмом оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней со дня направления заказного письма, а при направлении <u>в электронной форме</u> – в день направления».</p> <p>68. В приложении № 5 к указанным Правилам:</p> <p>г) Раздел I дополнить</p>			<p>технологиях и информационном взаимодействии в рамках ЕАЭС (приложение № 3 к Договору о ЕАЭС от 29 мая 2014 г.).</p> <p>Одновременно исправлена техническая ошибка в пункте 12 Проекта изменений: предложение второе пункта 41 Главы 1 Раздела IV заменено предложением следующего содержания: «В случае направления письма по почте заказным письмом оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней со дня направления заказного письма, а при направлении <u>в электронном виде</u> – в день направления».</p>
--	--	--	--

	<p>пунктом 14 следующего содержания:</p> <p>«14. С даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата хранение <u>в электронном виде</u> документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, обеспечивается референтными органами по регистрации в течение срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата и не менее 5 лет после окончания срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата (хранение документов на бумажном носителе осуществляется при необходимости)»;</p>			
10.	<p>Правила: 47. При проведении экспертизы: а) эксперт не имеет права: находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего экспертизу, от заявителя или других заинтересованных в результатах</p>	<p>Правила Пункт 47: Проект Изменений Пункт 17: - абзац второй подпункта «а» изложить в следующей редакции: «а) эксперт не имеет права: входить в одну группу лиц с</p>	<p>Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК (служебная записка от 18.08.2023 № 23-16205/Э)</p>	<p>Отклонено. Редакция пункта 17 Проекта изменений соответствует договоренностям, достигнутым на заседании группы ОРВ в рамках обсуждения аналогичного замечания</p>

	<p>экспертизы лиц;</p> <p>Проект Изменений: 17. В абзаце втором подпункта а) пункта 47 Главы 2 Раздела IV слова «назначившего экспертизу, от заявителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц» заменить словами «или группы лиц, как юридических, так и физических лиц, которые могут действовать в едином интересе с заявителем».</p>	<p>заявителем, определяемую в соответствии с подпунктом 5 пункта 2 Протокола об общих принципах и правилах конкуренции (Приложение № 19 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);».</p>		<p>к проекту решения Совета ЕЭК «О Правилах регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризаационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза» (протокол 135-го заседания РГ ЕЭК по ОРВ от 5 июля 2023 г. № 10-59/пр).</p>
11.	<p>Правила: 51. В случае невозможности проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, представленных заявителем, по причине их непригодности для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с</p>	<p>Правила Пункт 51: - во абзацах втором и третьем число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

<p>даты получения соответствующей информации от экспертного учреждения.</p> <p>Заявитель не позднее <u>45 рабочих дней</u> с даты получения такого уведомления повторно представляет в экспертное учреждение необходимые образцы ветеринарного лекарственного средства. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов ветеринарного лекарственного средства, на этот период приостанавливаются.</p> <p>В случае непоступления в течение <u>45 рабочих дней</u> в экспертное учреждение образцов ветеринарного лекарственного средства или повторного представления заявителем образцов ветеринарного лекарственного средства, непригодных для проведения экспертизы, экспертное учреждение не позднее 5</p>			
--	--	--	--

	<p>рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата информирует об этом референтный орган по регистрации, который не позднее 5 рабочих дней с даты его информирования принимает решение о завершении процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов ветеринарного лекарственного средства, о чем уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.</p>			
12.	<p>Правила Пункты 59-93</p>	<p>Правила Пункты 59-93: - по тексту слова «ветеринарное лекарственное средство» заменить на слова</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании</p>

		<u>«ветеринарный лекарственный препарат».</u>	«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).
13.	Правила: 63. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты принятия заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата осуществляет оценку комплектности документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, после чего направляет их на экспертизу. Заявителю предоставляется не более <u>30 рабочих дней</u> , не входящих в срок проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, на представление недостающих материалов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата по замечаниям референтного органа по регистрации.	Правила Пункт 63: - во втором предложении число «30» заменить числом «90».	Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).

14.	<p>Правила: 66. Заявитель не позднее <u>45 рабочих дней</u> со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях регистрации фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:</p>	<p>Правила Пункт 66: - число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
15.	<p>Правила: 67. Заявитель не позднее <u>45 рабочих дней</u> со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях регистрации иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата представляет с каждой</p>	<p>Правила Пункт 67: - число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:</p>			
16.	<p>Правила: 68. В случае непредставления заявителем в течение <u>45 рабочих дней</u> образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с</p>	<p>Правила Пункт 68: - число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>пунктом 91 настоящих Правил решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.</p>			
17.	<p>Правила: 73. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.</p>	<p>Правила Пункт 73: - в абзаце третьем число «20» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.</p> <p>Приведение заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются не позднее <u>20 рабочих дней</u>, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.</p>			
18.	<p>Правила: 75. В случае приведения заявителем в течение <u>20 рабочих дней</u> проектов инструкции по</p>	<p>Правила Пункт 75: - число «20» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено</p>

<p>применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата не в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 91 настоящих Правил решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации</p>		<p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
--	--	---	---

	ветеринарного лекарственного препарата прекращается.			
19.	<p>Правила: 79. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается не более чем на <u>20 рабочих дней</u> в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции</p>	<p>Правила Пункт 79: - число «20» заменить числом «60».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).			
20.	<p>Правила: 84. С даты направления референтным органом по регистрации запросов уполномоченных органов заявителю процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на срок не более <u>60 рабочих дней</u> и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы уполномоченных органов.</p> <p>Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения: ответа от заявителя на</p>	<p>Правила Пункт 84: - число «60» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>запросы уполномоченных органов предоставляет доступ к ответу заявителя и (при наличии) исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям; запросов (при наличии) от уполномоченных органов с уточняющими вопросами к референтному органу по регистрации предоставляет доступ к своему ответу на запросы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.</p>			
21.	<p>Правила: 105. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты получения заявления о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем, и направляет периодический отчет и другие материалы, представленные по инициативе</p>	<p>Правила Пункт 105: - число «30» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>заявителя в рамках фармаконадзора, на экспертизу. Заявителю предоставляется не более <u>30 рабочих дней</u>, не входящих в срок осуществления подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.</p>			
22.	<p>Правила: 113. Процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается на срок не более <u>10 рабочих дней</u> в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры</p>	<p>Правила Пункт 113: - число «10» заменить числом «60».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов.</p>			
23.	<p>Правила: 118. В случае необходимости внесения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке (за исключением случаев, определенных пунктом 133 настоящих Правил). Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и</p>	<p>Правила Пункт 118: - в абзаце третьем слова «, их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена),» исключить; - число «20» заменить числом «40».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Учтено. Изменение редакции пункта 118 Правил предусмотрено пунктом 32 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС</p> <p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

<p>в указанный срок.</p> <p>Приведение заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, <u>их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена),</u> и согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение <u>20 рабочих дней</u> с даты получения заявителем рекомендации референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.</p>			
--	--	--	--

24.	<p>Правила: 120. В случае приведения заявителем в течение <u>20 рабочих дней</u> проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и (или) непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее</p>	<p>Правила Пункт 120: - число «20» заменить числом «40».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
-----	---	---	--	---

	<p>5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 129 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 128 настоящих Правил. Процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.</p>			
25.	<p>Правила: 135. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата обязан сообщать уполномоченному органу, который являлся на дату первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации, обо всех сведениях (в том числе о сведениях, полученных в рамках фармаконадзора, сведениях о производстве ветеринарного лекарственного средства, сведениях о запрете применения</p>	<p>Правила Пункт 135: - число «10» заменить числом «30».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>ветеринарного лекарственного препарата, наложенном каким-либо уполномоченным органом, других сведениях, которые могут негативно повлиять на благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата), которые могут потребовать внесения в документы, входящие в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, изменений не позднее <u>10 рабочих дней</u> с даты получения таких сведений.</p> <p>Процедура внесения изменений инициируется заявителем.</p>			
26.	<p>Правила: 137. Для обеспечения контроля оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата уполномоченный орган (в том числе по запросу</p>	<p>Правила Пункт 137: - число «20» заменить числом «60».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>экспертного учреждения) вправе направить правообладателю ветеринарного лекарственного препарата запрос о представлении данных, подтверждающих, что отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата остается благоприятным.</p> <p>Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата обязан представить в указанный уполномоченный орган и (или) экспертное учреждение необходимые материалы в максимально короткий срок, но не позднее <u>20 рабочих дней</u> с даты получения соответствующего запроса.</p>			
27.	<p>Правила: 139. В целях внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений заявитель представляет на русском языке в уполномоченный орган, который</p>	<p>Правила Пункт 139: - число «20» заменить числом «60».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК</p>

<p>являлся на дату первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации, не позднее <u>20 рабочих дней</u> с даты сообщения ему о новых сведениях:</p> <p>заявление о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.3);</p> <p>документы (на бумажном носителе и в электронном виде) в соответствии с перечнем документов;</p> <p>документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена.</p> <p>Образцы ветеринарного</p>		№ АВФ-23-08-12)	(протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).
---	--	-----------------	---------------------------------------

	<p>лекарственного средства в соответствии с перечнем документов представляются в экспертное учреждение по решению референтного органа по регистрации.</p>			
28.	<p>Правила: 142. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем документов, до направления таких документов на экспертизу. Заявителю предоставляется не более <u>30 рабочих дней</u>, не входящих в срок процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.</p>	<p>Правила Пункт 142: - число «30» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

29.	<p>Правила: 146. В случае внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений, <u>не затрагивающих качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата, но затрагивающих макеты первичной и при наличии вторичной упаковок и (или) инструкции по его применению,</u> не позднее 6 месяцев с даты внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, до даты внесения таких изменений производство и ввоз на таможенную территорию Союза ветеринарного лекарственного препарата разрешаются в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его применению. Реализация ветеринарного лекарственного препарата в</p>	<p>Правила Пункт 146: - исключить слова: «, не затрагивающих качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата, но затрагивающих макеты первичной и при наличии вторичной упаковок и (или) инструкции по его применению,».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
-----	---	---	--	---

	ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его применению допускается до окончания срока годности этого препарата.			
30.	<p>Правила: 148. Заявитель не позднее <u>45 рабочих дней</u> с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях внесения в регистрационное досье зарегистрированного фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата изменений представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества: образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с</p>	<p>Правила Пункт 148: - во абзацах первом и шестом число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

<p>требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);</p> <p>стандартные образцы фармацевтической субстанции и (или) образцы фармацевтической субстанции;</p> <p>специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 34 настоящих Правил.</p> <p>Процедура внесения изменений приостанавливается до даты представления образцов.</p> <p>Заявитель не позднее <u>45 рабочих дней</u> с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях внесения в регистрационное досье зарегистрированного иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного</p>			
---	--	--	--

<p>препарата изменений представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:</p> <p>образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);</p> <p>тест-системы или штаммы микроорганизмов (в случае, если метод не является фармакопейным);</p> <p>стандартные образцы;</p> <p>специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 34 настоящих Правил.</p>			
--	--	--	--

	<p>При необходимости заявитель дополнительно представляет информацию о модификации последовательности генов (при изменении генетической структуры штамма микроорганизма). Процедура внесения изменений приостанавливается до даты представления образцов.</p>			
31.	<p>Правила: 149. В случае непредставления заявителем в экспертное учреждение в течение <u>45 рабочих дней</u> с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов</p>	<p>Правила Пункт 149: - число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 171 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.</p>			
32.	<p>Правила: 154. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на</p>	<p>Правила Пункт 154: - число «20» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК</p>

<p>ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с представленными документами согласно перечню документов экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.</p> <p>Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные рекомендации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.</p> <p>Приведение заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным</p>		№ АВФ-23-08-12)	(протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).
---	--	-----------------	---------------------------------------

	<p>органом по регистрации осуществляются в течение <u>20 рабочих дней</u> (включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации).</p>			
33.	<p>Правила: 156. В случае приведения заявителем в течение <u>20 рабочих дней</u> проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения</p>	<p>Правила Пункт 156: - число «20» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>указанного срока принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 171 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.</p>			
34.	<p>Правила: 160. Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более <u>20 рабочих дней</u> в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры внесения изменений в случаях и</p>	<p>Правила Пункт 160: - слова «, и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Учтено. Изменение редакции пункта 160 Правил предусмотрено пунктом 37 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС</p>

	<p>в порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).</p>	<p>наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)» исключить;</p> <p>- число «20» заменить числом «60».</p>		<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
35.	<p>Правила: 165. С даты направления заявителю референтным органом по регистрации запросов, полученных от уполномоченных органов, процедура внесения изменений в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на</p>	<p>Правила Пункт 165: - число «60» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

<p>срок не более <u>60 рабочих дней</u> и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы, полученные от уполномоченных органов.</p> <p>Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения:</p> <p>ответа от заявителя на запросы предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в процедуре внесения изменений, доступ к ответу заявителя и исправленным и (или) дополненным материалам (при наличии);</p> <p>запросов (при наличии) от уполномоченных органов с уточняющими вопросами к референтному органу по регистрации предоставляет доступ к своему ответу на запросы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.</p>			
---	--	--	--

36.	<p>Правила: 178. Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более <u>10 рабочих дней</u> в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры внесения изменений в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов.</p>	<p>Правила Пункт 178: - число «10» заменить числом «60».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
37.	<p>Правила: 182. С даты направления заявителю референтным органом по регистрации запроса (в том числе объединенного запроса) процедура внесения изменений в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на срок</p>	<p>Правила Пункт 182: - число «60» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

<p>не более <u>60 рабочих дней</u> и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 181 настоящих Правил запрос (в том числе объединенный запрос), который не позднее 4 рабочих дней с даты поступления этого ответа направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства.</p> <p>Экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя на запрос (в том числе объединенный запрос) анализирует его, готовит итоговое экспертное заключение и в рамках указанного срока направляет это заключение в референтный орган по регистрации.</p>			
--	--	--	--

38.	<p>Правила: 183. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по их доработке.</p> <p>Референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.</p> <p>Приведение заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями</p>	<p>Правила Пункт 183: - число «20» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
-----	--	---	--	---

	<p>референтного органа по регистрации, их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение <u>20 рабочих дней</u> с даты получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации (включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации).</p>			
39.	<p>Правила: 185. В случае приведения заявителем в течение <u>20 рабочих дней</u> с даты получения им рекомендаций референтного органа по регистрации проектов инструкции по применению</p>	<p>Правила Пункт 185: - слова «и (или) непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена,</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023</p>	<p>Учтено. Изменение редакции пункта 185 Правил предусмотрено пунктом 39 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС</p>

<p>ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и _____ (или) <u>непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в</u></p>	<p>территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)» исключить;</p> <p>- число «20» заменить числом «90».</p>	<p>№ АВФ-23-08-12)</p>	<p style="text-align: center;">Отклонено.</p> <p>Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
--	--	------------------------	--

	<p>регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 193 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.</p>			
40.	<p>Правила: 198. С даты направления в адрес заявителя референтным органом по регистрации запроса процедура внесения изменений в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на срок не более <u>30 рабочих дней</u> и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос (в том числе скорректированных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата</p>	<p>Правила Пункт 198: - в абзаце первом слова «и перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)» исключить; - в абзаце первом число «30» заменить на число «90»,</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Учтено. Изменение редакции пункта 198 Правил предусмотрено пунктом 40 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС</p> <p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений.</p>

<p>(при необходимости)) <u>и перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на макете упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).</u></p> <p>В случае приведения заявителем в течение <u>20 рабочих дней</u> проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся</p>	<p>- в абзаце втором число «20» заменить на число «90».</p>		<p>Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
--	---	--	---

<p>качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и (или) непредставления перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и</p>			
---	--	--	--

	осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.			
41.	<p>Правила: 199. Референтный орган по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на свой запрос, доработанных в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости), <u>а также перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации,</u></p>	<p>Правила Пункт 199: - в абзаце первом слова «, а также перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на макете упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)» исключить.</p>	«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	<p>Учтено. Изменение редакции пункта 199 Правил предусмотрено пунктом 40 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС</p>

	<p><u>проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена):</u></p>			
42.	<p>Правила: 213. Заявитель не позднее <u>45 рабочих дней</u> с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях приведения регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:</p>	<p>Правила Пункт 213: - в абзаце первом число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

43.	<p>Правила: 214. Заявитель не позднее <u>45 рабочих дней</u> с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях приведения регистрационного досье иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:</p>	<p>Правила Пункт 214: - в абзаце первом число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
44.	<p>Правила: 215. В случае непредставления заявителем в течение <u>45 рабочих дней</u> с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении</p>	<p>Правила Пункт 215: - число «45» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК</p>

<p>экспертизы ветеринарного лекарственного средства образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней по истечении указанного периода информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 240 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил, процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается, о чем уведомляются заявитель, а также уполномоченные органы и (или)</p>		№ АВФ-23-08-12)	(протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).
---	--	-----------------	--

	экспертные учреждения указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.			
45.	Правила: 220. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается на срок не более чем на <u>10 рабочих дней</u> с целью предоставления заявителю возможности уплатить другим уполномоченным органам сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в случаях и в порядке, установленных законодательством государства- члена, и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных	Правила Пункт 220: - число «10» заменить числом «60».	Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).

	референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).			
46.	<p>Правила: 227. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по</p>	<p>Правила Пункт 227: - в абзаце третьем слова «, а также перевод проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена» исключить («АВФАРМ»); - число «20» заменить числом «90» («АВФАРМ», АЕБ).</p>	<p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12) Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p>	<p>Учтено. Изменение редакции пункта 227 Правил предусмотрено пунктом 48 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС</p> <p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании</p>

<p>доработке указанных проектов.</p> <p>Референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.</p> <p>Доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации, их согласование с референтным органом по регистрации, а также <u>перевод проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена</u> осуществляются не</p>			<p>специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
--	--	--	--

	позднее <u>20 рабочих дней</u> с даты получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.			
47.	<p>Правила: 229. В случае приведения заявителем в течение <u>20 рабочих дней</u> с даты получения замечаний референтного органа по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и (или)</p>	<p>Правила Пункт 229: - число «20» заменить числом «90».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

<p>непредставления перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 240 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 239</p>			
---	--	--	--

	<p>настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.</p>			
48.	<p>Правила: 249. Доступ к документам на ветеринарный лекарственный препарат предоставляется референтным органом по регистрации новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению не позднее 5 рабочих дней с даты направления ему уведомления. К документам на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащим экспертизе новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением в рамках процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене, относятся: б) отчет о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного</p>	<p>Правила Пункт 249: - исключить подпункт «б».</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Результаты регулярного мониторинга безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата за период обращения этого ветеринарного лекарственного препарата могут представлять интерес для уполномоченного органа нового государства – члена ЕАЭС (соответствующий отчет представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа).</p>

	<p>препарата за период обращения ветеринарного лекарственного препарата (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);</p> <p>Проект Изменений 55. В пункте 249 Главы 9 Раздела V:</p> <p>а) подпункт «е» исключить; б) считать пункт «ж» пунктом «е», пункт «з» пунктом «ж» соответственно; в) пункт «и» исключить.</p>			
49.	<p>Правила: 259. При отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата по причине превышения риска его применения <u>над ожидаемой пользой</u> уполномоченные органы (с уведомлением в течение 3 рабочих дней референтного органа по регистрации) и референтный орган по регистрации (с уведомлением в течение 3 рабочих дней уполномоченных органов, на</p>	<p>Правила Пункт 259: - изложить в следующей редакции: «При отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата по причине превышения риска его применения <u>над ожидаемой эффективностью</u> уполномоченные органы (с уведомлением в течение 3 рабочих дней референтного органа по регистрации) и</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	территориях государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации) принимают соответствующие меры (действия) по отзыву этого ветеринарного лекарственного препарата из обращения.	референтный орган по регистрации (с уведомлением в течение 3 рабочих дней уполномоченных органов, на территориях государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации) принимают соответствующие меры (действия) по отзыву этого ветеринарного лекарственного препарата из обращения.»		
50.	<p>Правила: 335. Результаты выборочного контроля качества находящихся в обращении на территориях государств-членов ветеринарных лекарственных препаратов направляются уполномоченными органами в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных о <u>качественных</u> и <u>недоброкачественных</u> ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных</p>	<p>Правила Пункт 335 оставить в прежней редакции.</p> <p>Проект Изменений Пункт 60 исключить.</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Единая информационная база данных будет формироваться на основании результатов лабораторных исследований (испытаний) образцов ветеринарных лекарственных препаратов с публикацией в интегрированной информационной системе ЕЭК в открытом доступе сведений о</p>

	<p>лекарственных препаратах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.</p> <p>Проект Изменений 60. Из пункта 335 Главы 8 Раздела VI слово «качественных» исключить.</p>			<p>некачественных ветеринарных лекарственных препаратах, полученных в рамках выборочного контроля качества.</p> <p>Публикация сведений о качественных ветеринарных лекарственных препаратах создает риск формирования «серой» зоны ветеринарных лекарственных препаратов ЕАЭС с неопределённым статусом (т.е. не прошедших выборочный контроль качества), что может негативно оказать влияние на выбор потребителем того или иного ветеринарного лекарственного препарата.</p>
51.	<p>Правила: 348. Положения пункта 337, абзаца первого пункта 338,</p>	<p>Правила Пункт 348: - слова «пунктов 343 и 344»</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023)</p>	<p>Учтено. Изменение редакции пункта 348 Правил</p>

<p>абзаца первого пункта 340, <u>пунктов 343 и 344</u> настоящих Правил не применяются при транзите ветеринарных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций с территории государства, не являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза.</p> <p>Проект Изменений 66. Из пункта 348 Раздела VII слова «пунктов 343 и 344» исключить.</p> <p>8. После пункта 24 Главы 1 Раздела IV дополнить пунктом 25 Главы 1 Раздела IV следующего содержания: «Запрещается обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также ветеринарных лекарственных препаратов с истекшим сроком</p>	<p>исключить;</p> <p>- дополнить словами «абз. 1, 2 пункта 25,».</p>	<p>№ 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>предусмотрено пунктом 66 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС</p> <p>Отклонено. Запрет на обращение на таможенной территории ЕАЭС некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также ветеринарных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности относится к общим положениям, регулирующим обращение ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС, а не только к условиям их ввоза или перемещения.</p>
---	--	--	---

<p>годности.</p> <p>Некачественные, фальсифицированные, контрафактные ветеринарные лекарственные средства, а также ветеринарные лекарственные препараты с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующему уничтожению или возврату с таможенной территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через таможенную границу Союза).</p> <p>Уничтожение некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также ветеринарных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном законодательством государств-членов.</p> <p>Лица, допустившие обращение на таможенной</p>			
--	--	--	--

	<p>территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также ветеринарных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения».</p>			
52.	<p>Правила Приложение № 4</p>	<p>Правила Приложение № 4: - <u>дополнить</u> <u>Перечень</u> ветеринарных лекарственных средств, запрещенных к применению для продуктивных животных на таможенной территории ЕАЭС (Приложение № 4 к Правилам) запрещенными в Европейском союзе противомикробными лекарственными препаратами, - <u>отразить</u> <u>В</u> <u>соответствующем</u> <u>Решении</u> <u>Совета ЕЭК</u> дату вступления в силу данного изменения – в сентябре 2023 г.</p>	РБ (письмо от 16.08.2023 № 20-06/9121)	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

53.	<p>Правила Приложение № 5 Раздел I 13. Референтные органы по регистрации не менее чем 20 лет с даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата обеспечивают сохранность и представление с использованием средств интегрированной системы по запросу уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии следующих сведений:</p> <p>а) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции входящих в них документов;</p> <p>б) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с Правилами.</p> <p>Проект Изменений 68. В приложении № 5 к указанным Правилам:</p> <p>г) Раздел I дополнить</p>	<p>Правила Приложение № 5 Пункт 13:</p> <p>Проект Изменений Пункт 68: - уточнить редакцию пунктов 13 и 14 Раздела I Приложения № 5.</p>	РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)	<p>Учтено частично. Редакция пунктов 13 и 14 Раздела I приложения № 5 к Правилам остается без изменений. При этом пункт 42 Правил дополнен абзацем в следующей редакции: «При отсутствии в указанные сроки письменного запроса от заявителя на возврат указанных документов референтный орган по регистрации принимает решение о дальнейшем их хранении или уничтожении в соответствии с законодательством государства-члена».</p>
-----	---	---	---	---

	<p>пунктом 14 следующего содержания:</p> <p>«14. С даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата хранение в электронном виде документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, обеспечивается референтными органами по регистрации в течение срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата и не менее 5 лет после окончания срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата (хранение документов на бумажном носителе осуществляется при необходимости)»;</p>			
54.	<p>Правила Приложение № 25 (форма 3): 2. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате и субъекте обращения ветеринарного лекарственного средства, выявившего неблагоприятную реакцию при применении ветеринарного лекарственного препарата.</p>	<p>Правила: Приложение № 25 (форма 3) Пункт 2: - слова «органов третьих стран» заменить словами «органов государств – членов Евразийского экономического союза»; - слова «на территории третьих стран» заменить словами</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>

	<p>Сведения о компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств <u>органов третьих стран</u>, а также ином источнике, предоставившем информацию о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, которые произошли <u>на территории третьих стран</u>.</p>	<p>«на территории государств – членов Евразийского экономического союза».</p>					
55.	<p>Правила Приложение № 25 (форма 3): 2.2. Информация о количестве ветеринарного лекарственного препарата, которое было поставлено в обращение на территорию государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член):</p> <table border="1" data-bbox="208 1150 730 1278"> <tr> <td data-bbox="208 1150 367 1278">Территории, на которых осуществляется реализация ветеринарного лекарственного препарата</td> <td data-bbox="367 1150 557 1278">Первичная упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) ветеринарного лекарственного препарата¹</td> <td data-bbox="557 1150 730 1278">Количество ветеринарного лекарственного препарата (первичных упаковок)</td> </tr> </table> <p>¹Для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов указывается количество препарата в мл и количество доз в первичной упаковке.</p> <p>Информация предоставляется за следующие периоды: для ветеринарных</p>	Территории, на которых осуществляется реализация ветеринарного лекарственного препарата	Первичная упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) ветеринарного лекарственного препарата ¹	Количество ветеринарного лекарственного препарата (первичных упаковок)	<p>Правила: Приложение № 25 (форма 3) Пункт 2.2. исключить.</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
Территории, на которых осуществляется реализация ветеринарного лекарственного препарата	Первичная упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) ветеринарного лекарственного препарата ¹	Количество ветеринарного лекарственного препарата (первичных упаковок)					

	<p>лекарственных препаратов с первичной регистрацией за период от даты первичной регистрации;</p> <p>для ветеринарных лекарственных препаратов с бессрочной регистрацией за последние 3 (три) года обращения.</p>			
56.	<p>Правила Приложение № 25 (форма 3): 2.3.4. Сведения о компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран, а также ином источнике, предоставившем информацию о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, которые произошли <u>на территории третьих стран.</u></p>	<p>Правила: Приложение № 25 (форма 3) Пункте 2.3.4. - слова «на территории третьих стран» заменить словами <u>«на территории государств – членов Евразийского экономического союза».</u></p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Не относится к сути вносимых изменений. Предложение обсуждено на заседании специализированной рабочей группы ЕЭК (протокол от 08.09.2023 № 17-102/пр).</p>
57.	<p>Правила Приложение № 26: 28. В случае если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, <u>инспектируемый субъект в сфере</u></p>	<p>Правила Приложение № 26 Пункт 28: - в пункте 28 заменить на: <u>«28. В случае если при проведении инспекции были</u></p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p>	<p>Учтено частично. Изменение редакции пункта 28 приложения № 26 к Правилам, в том числе в части, касающейся увеличения</p>

<p>обращения ветеринарных лекарственных средств не позднее <u>30 календарных дней</u> со дня получения отчета, направляет в уполномоченный орган, организовавший инспекцию, ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА – «corrective and preventive action») (далее – САРА-план), и отчета о его выполнении с материалами, подтверждающими факт их выполнения, с которыми должны быть ознакомлены ведущий фармацевтический инспектор и все члены инспекционной группы, проводившей инспекцию.</p> <p>В течение 30 календарных дней со дня получения ответа с САРА-планом и отчетом о его выполнении уполномоченный орган (уполномоченная организация) или ветеринарный фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации и выполняет</p>	<p>выявлены несоответствия, инспектируемый субъект в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств не позднее <u>120 рабочих дней</u> со дня получения отчета, направляет в уполномоченный орган, организовавший инспекцию, ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА – «corrective and preventive action») (далее – САРА-план), и отчета о его выполнении с материалами, подтверждающими факт их выполнения, с которыми должны быть ознакомлены ведущий фармацевтический инспектор и все члены инспекционной группы, проводившей инспекцию.»</p>		<p>срока до 80 календарных дней, предусмотрено абзацем вторым подпункта «д» пункта 75 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС.</p>
--	--	--	--

	<p>повторную (контрольную) инспекцию с целью подтверждения устранения выявленных в ходе ранее проведенной инспекции несоответствий.</p> <p>Повторная (контрольная) инспекция по решению уполномоченного органа (уполномоченной организации) или ветеринарного фармацевтического инспектората, ответственного за проведение первоначальной инспекции, может проводиться методом документарного инспектирования представленных инспектируемым субъектом документов (без выезда на объект) или выездного инспектирования объекта с целью устранения несоответствий, выявленных на нем в ходе первоначальной инспекции (с выездом на объект).</p>			
58.	<p>Проект Изменений: 1. По тексту слово «недоброкачественные» в</p>	<p>Проект Изменений Пункты 1 и 60 С учетом поправок,</p>	<p>Департамент развития интеграции ЕЭК (служебная записка)</p>	<p>Принято к сведению.</p>

<p>соответствующем числе и падеже заменить словом «некачественные» в соответствующем числе и падеже.</p> <p>60. Из пункта 335 Главы 8 Раздела VI слово «качественных» исключить.</p> <p>Правила:</p> <p>335. Результаты выборочного контроля качества находящихся в обращении на территориях государств-членов ветеринарных лекарственных препаратов направляются уполномоченными органами в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных о качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных</p>	<p>указанных в пунктах 1 и 60 проекта Изменений, <u>дополнить проект Решения</u> поправками в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.05.2023 № 69 в части уточнения наименования «единой информационной базы данных качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратов, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных в рамках государственного контроля и надзора в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территориях государств – членов Евразийского экономического союза».</p> <p>С учетом поправок, указанных в пунктах 1 и 60 проекта Изменений, исходя из новой редакции пункта 335 главы 8 раздела VI Правил по итогам выборочного контроля качества находящиеся в</p>	<p>от 14.08.2023 № 06-15839/Э)</p>	
---	--	--	--

	<p>средств на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.</p>	<p>обращения на территориях государств-членов ветеринарные лекарственные препараты, независимо от их качества, вносятся в базу данных некачественных препаратов.</p> <p>В связи с этим <u>скорректировать указанные пункты проекта Изменений</u>, исключив попадание качественных препаратов в базу некачественных ветеринарных лекарственных препаратов.</p>		<p>Учтено.</p> <p>Изменение редакции пункта 7 Раздела II приложения № 5 к Правил (дополнение подпункта «с») предусмотрено подпунктом «л» пункта 68 Проекта изменений, опубликованного на Правовом портале ЕАЭС</p>
59.	<p>Проект Изменений Пункты 2-4</p> <p>2. В пункте 5 Главы 3 Раздела I определение термина «ветеринарное лекарственное средство»</p> <p>3. В пункте 5 Главы 3 Раздела I определение термина «референтный ветеринарный лекарственный препарат»</p>	<p>Проект Изменений Положения пунктов 2-4 проекта изменений в части употребления слова «термин» целесообразно соотнести с положениями Правил, в главе 3 раздела I которых определяются используемые в данных Правилах <u>понятия</u>.</p>	<p>Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 22.08.2023 № 19-16355/Э)</p>	<p>Учтено.</p>

	<p>изложить в следующей редакции: ...</p> <p>4. В пункте 5 Главы 3 Раздела I в определении термина «серия ветеринарного лекарственного средства»</p>			
60.	<p>Проект Изменений:</p> <p>7. Пункт 24 Главы 1 Раздела IV дополнить подпунктом в) следующего содержания:</p> <p>«в) их сопровождения инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата и упаковкой на русском языке <u>или</u> на государственном языке (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат)».</p>	<p>Проект Изменений</p> <p>Пункт 7</p> <p>- союз «или» заменить словами «и (или)».</p>	<p>РБ</p> <p>(письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая Проектом изменений редакция подпункта «в» пункта 24 Правил предполагает наличие у ветеринарного лекарственного препарата <u>одной инструкции по применению</u> – либо на русском языке (являющегося официальным языком ЕАЭС), либо на государственном языке (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на территории которого обращается</p>

				<p>ветеринарный лекарственный препарат). Аналогичный подход применен к тексту на упаковке этого препарата.</p> <p>Более того, согласно Правил (Раздел I приложения № 5 к Правилам) после регистрации ветеринарного лекарственного препарата в реестре ЕАЭС в открытом доступе на русском языке публикуются инструкция по его применению и макет упаковки.</p>
61.	<p>Проект Изменений: 8. После пункта 24 Главы 1 Раздела IV дополнить пунктом 25 Главы 1 Раздела IV следующего содержания: «Запрещается обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных,</p>	<p>Проект Изменений Пункт 8: - в абзаце третьем корректировка формулировок: «<u>возврату</u> с таможенной территории Союза» (<u>вывоз</u> товаров с таможенной территории Союза); «в пункте пропуска через</p>	<p>Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 22.08.2023 № 19-16355/Э)</p>	<p>Учтено.</p>

	<p>контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также ветеринарных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.</p> <p>Некачественные, фальсифицированные, контрафактные ветеринарные лекарственные средства, а также ветеринарные лекарственные препараты с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующему уничтожению или <u>возврату с таможенной территории Союза</u> (при обнаружении <u>в пункте пропуска через таможенную границу Союза</u>).</p>	<p>таможенную границу Союза» (в пунктах пропуска через государственные границы государств-членов, расположенных на таможенной границе Союза»).</p>		
62.	<p>Проект Изменений: 8. После пункта 24 Главы 1 Раздела IV дополнить пунктом 25 Главы 1 Раздела IV следующего содержания: «Запрещается обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных,</p>	<p>Проект Изменений Пункт 8: - слова «ветеринарные лекарственные препараты» заменить словами «<u>ветеринарные лекарственные средства</u>».</p>	РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)	Учтено.

<p>контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также <u>ветеринарных лекарственных препаратов</u> с истекшим сроком годности.</p> <p>Некачественные, фальсифицированные, контрафактные ветеринарные лекарственные средства, а также <u>ветеринарные лекарственные препараты</u> с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующему уничтожению или возврату с таможенной территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через таможенную границу Союза).</p> <p>Уничтожение некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также <u>ветеринарных лекарственных препаратов</u> с истекшим сроком годности осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном</p>			
---	--	--	--

	<p>законодательством государств-членов.</p> <p>Лица, допустившие обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также <u>ветеринарных лекарственных препаратов</u> с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения».</p>			
63.	<p>Проект Изменений: 13. В пункте 42 Главы 1 Раздела IV: д) дополнить абзацем следующего содержания: «В случае завершения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с положительным результатом заявитель согласовывает перевод</p>	<p>Проект Изменений Пункт 13 д) дополнить абзацем следующего содержания: <u>«В случае, если письменный запрос от заявителя в указанные сроки не поступил, референтный орган вправе уничтожить документы в установленном законодательством порядке.</u> «В случае завершения процедуры регистрации</p>	РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)	<p>Учтено частично. Подпункт «д» пункта 13 Проекта изменений дополнен абзацами в следующей редакции: <u>«При отсутствии в указанные сроки письменного запроса от заявителя на возврат указанных документов референтный орган по регистрации принимает</u></p>

	<p>инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на макете упаковки ветеринарного лекарственного препарата на государственный язык с уполномоченным органом того государства-члена, на территории которого планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)».</p>	<p>ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с положительным результатом заявитель согласовывает перевод инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на макете упаковки ветеринарного лекарственного препарата на государственный язык с уполномоченным органом того государства-члена, на территории которого планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)».»</p>	<p><u>решение о дальнейшем их хранении или уничтожении в соответствии с законодательством государства-члена.</u> «В случае завершения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с положительным результатом заявитель согласовывает перевод инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на макете упаковки ветеринарного лекарственного препарата на государственный язык с уполномоченным органом того</p>
--	--	---	--

				государства-члена, на территории которого планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)».
64.	<p>Проект Изменений: 13. В пункте 42 Главы 1 Раздела IV: в) подпункт в) изложить в новой редакции: «документы, представленные заявителем в рамках процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений (далее – процедура внесения изменений), согласно приложению № 6 (далее – перечень изменений)»;</p>	<p>Проект Изменений Пункты 13 и 69 Из содержания подпункта «в» пункта 13 Проекта изменений не представляется возможным сделать вывод, к чему относятся слова «согласно приложению № 6»: к документам, необходимым для внесения изменений в регистрационное досье, либо процедуре внесения изменений. При этом отмечаем, что Приложение № 6 не содержит процедуру внесения изменений в</p>	<p>Департамент развития интеграции ЕЭК (служебная записка от 14.08.2023 № 06-15839/Э)</p>	<p>Отклонено. Приложение № 6 к Правилам определяет перечень изменений регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, от которых зависит алгоритм дальнейших действий – будет ли проводиться или нет экспертиза регистрационного досье ветеринарного лекарственного</p>

	<p>69. Приложение № 6 к указанным Правилам изложить в новой редакции:</p> <p style="text-align: center;">«ПРИЛОЖЕНИЕ № 6 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза</p> <p style="text-align: center;">П Е Р Е Ч Е Н Ь изменений регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, требующих или не требующих проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства</p>	<p>регистрационное досье.</p> <p>В случае, если эти слова относятся к документам, то слова «(далее – перечень изменений)» заменить словами «далее – перечень документов)» и <u>скорректировать заголовок Приложения № 6, указанный в пункте 69 проекта Изменений.</u></p>		<p>препарата и (или) экспертиза образцов ветеринарного лекарственного средства. Описание самой процедуры внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изложено в Правилах.</p>
65.	<p>Проект Изменений 20. В абзаце третьем пункта 70 Главы 1 Раздела V число «90» заменить числом «95».</p>	<p>Проект Изменений Пункт 20 исключить.</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Пунктом 20 Проекта изменений предусмотрена техническая корректировка сроков проведения экспертизы в связи с исключением</p>

				из процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов одного из ее этапов (блок-схема 9.2. приложения № 9 к Правилам, день 106, день 140), касающегося уведомления заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации в течение 5 дней перевода документов. На общий срок проведения указанной процедуры (155 рабочих дней) эти изменения не повлияли.
66.	Проект Изменений: 23. В пункте 79 Главы 1 Раздела V число «230» заменить числом «30».	Проект Изменений Пункт 23 исключить.	РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)	Учтено частично. Пунктом 23 проекта изменений предлагалось изменение срока с 20 до 30 дней (указание в Проекте изменений цифры 230 является технической ошибкой).

				<p>В целях приведения к усредненному единообразию срока, предоставляемого заявителю в рамках Правил для возможности уплатить сбор (пошлину) и иные обязательные платежи (<u>в пунктах 79 и 160 Правил – 20 дней, а в пунктах 113, 178 и 220 – 10 дней</u>), пункт 23 Проекта изменений изложить в следующей редакции: «В пункте 79 Главы 1 Раздела V число <u>«20»</u> заменить <u>числом «15».</u>», дополнив его соответствующими изменениями (15 дней) в пункты 113, 160, 178 и 220 Правил.</p>
67.	<p>Проект Изменений: 23. В пункте 79 Главы 1 Раздела V число «230» заменить числом «30».</p>	<p>Проект Изменений Пункт 23 - пункт изложить в следующей редакции: «В пункте 79 Главы 1 Раздела V <u>число «20»</u> заменить <u>числом «30».</u>».</p>	<p>Департамент развития интеграции ЕЭК (служебная записка от 14.08.2023 № 06-15839/Э) Ассоциация европейского бизнеса</p>	<p>Учтено частично. Пунктом 23 проекта изменений предлагалось изменение срока с 20 до 30 дней (указание в Проекте изменений цифры 230 является технической ошибкой).</p>

			(письмо от 18.08.2023 № 08-10991)	В целях приведения к усредненному единообразию срока, предоставляемого заявителю в рамках Правил для возможности уплатить сбор (пошлину) и иные обязательные платежи (<u>в пунктах 79 и 160 Правил – 20 дней, а в пунктах 113, 178 и 220 – 10 дней</u>), пункт 23 Проекта изменений изложить в следующей редакции: «В пункте 79 Главы 1 Раздела V <u>число «20» заменить числом «15».</u> », дополнив его соответствующими изменениями (15 дней) в пункты 113, 160, 178 и 220 Правил.
68.	Проект Изменений 34. Предложение второе подпункта а) пункта 130 Главы 3 Раздела V исключить.	Проект Изменений Пункт 34 исключить.	Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	Отклонено. В рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата проведение экспертизы образцов

				<p>ветеринарного лекарственного средства, а, следовательно, оформление протоколов исследований (испытаний) и обмен ими между уполномоченными органами государств – членов Союза, не предусмотрено.</p>
69.	<p>Проект Изменений: 63. Пункт 341 после слов «ветеринарного сертификата» дополнить словами «в сопровождении документа производителя ветеринарного лекарственного средства, подтверждающего его качество <u>и безопасность</u>, за исключением ветеринарных лекарственных препаратов для личного потребления».</p> <p>64. Пункт 342 после слов «качество <u>и безопасность</u>» дополнить словами «, за исключением ветеринарных лекарственных препаратов для личного потребления».</p>	<p>Проект Изменений Пункты 63 и 64: - исключить слова «и безопасность».</p>	РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)	<p>Отклонено. В действующей редакции пункта 3.13. Положения о едином порядке осуществления ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе ЕАЭС и на таможенной территории ЕАЭС, утв. Решением КТС от 18 июня 2010 г. № 317, а также в редакции этого пункта, изменения в который согласованы уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС для</p>

				<p>рассмотрения 24 октября 2023 года на очередном заседании Коллегии ЕЭК, предусмотрено сопровождение ветеринарных лекарственных препаратов документом, подтверждающим их качество и <u>безопасность</u> (при этом подтверждением качества и безопасности ветеринарного лекарственного средства является подтверждение соответствия ветеринарного лекарственного средства характеристикам, установленным в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство).</p>
--	--	--	--	---

70.	<p>Проект Изменений: 68. В приложении № 5 к указанным Правилам: в) в пункте 13 Раздела I: в абзаце первом слова «не менее чем 20 лет с даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата» исключить; дополнить подпунктом «в» следующего содержания: «в) согласованные нормативные документы на ветеринарные лекарственные средства, инструкции по использованию средств и макеты упаковок средств»;</p> <p>г) Раздел I дополнить пунктом 14 следующего содержания: «14. С даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата хранение в электронном виде документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, обеспечивается референтными органами по регистрации в течение срока действия регистрации ветеринарного</p>	<p>Проект Изменений Пункт 68: - подпункты «в», «г», «с» и «о» предлагаем к обсуждению; - подпункт «л» исключить.</p>	РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)	<p>Учтено частично.</p> <p>Скорректирована редакция подпункта «л» пункта 68 Проекта в части, касающейся: <u>подпунктов «о» и «п» пункта 7 Раздела II:</u> слова «(не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных качественными)» исключить; <u>подпункта «с» пункта 7 Раздела II:</u> «с) справочная информация о проведенном выборочном контроле качества ветеринарного лекарственного средства, находящегося в обращении на таможенной территории Союза (торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата,</p>
-----	--	---	---	---

<p>лекарственного препарата и не менее 5 лет после окончания срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата (хранение документов на бумажном носителе осуществляется при необходимости));</p> <p>л) в пункте 7 Раздела II: подпункт «а» изложить в следующей редакции: «код и наименование государства-члена, на территории которого выявлена серия (партия) некачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного ветеринарного лекарственного средства»;</p> <p>в подпункте «в»: слова «качественными или» исключить;</p> <p>в подпункте «г»: абзац первый исключить;</p> <p>в <u>подпункте «п»</u> слова «(не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных качественными)» исключить;</p> <p>дополнить подпунктом «с» следующего содержания:</p>			<p>регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата, номер серии ветеринарного лекарственного средства, код и наименование государства-члена, на территории которого проводился выборочный контроль качества ветеринарного лекарственного средства, <u>дата и номер протокола исследования (испытания) контроля качества ветеринарного лекарственного средства)</u>»</p>
---	--	--	--

<p>«с) справочная информация о проведенном выборочном контроле качества ветеринарного лекарственного средства, находящегося в обращении на таможенной территории Союза (торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата, регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата, номер серии ветеринарного лекарственного средства, код и наименование государства-члена, на территории которого проводился выборочный контроль качества ветеринарного лекарственного средства, <u>дата проведения контроля качества ветеринарного лекарственного средства</u>)»;</p> <p>о) в подпункте «з» пункта 7 Раздела IV: абзац второй дополнить словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение запрещено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после . . . » (указывается дата</p>			
--	--	--	--

	<p>отзыва сертификата в формате дд.мм.гггг))»);</p> <p>абзац третий дополнить словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение запрещено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после __.__.____» (указывается дата прекращения действия сертификата в формате дд.мм.гггг))»);</p> <p>абзац четвертый дополнить словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение приостановлено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после __.__.____» (указывается дата приостановления действия сертификата в формате дд.мм.гггг))»).</p>			
71.	<p>Проект изменений:</p> <p>68. В приложении № 5 к указанным Правилам:</p> <p>о) в подпункте «з» пункта 7 Раздела IV:</p> <p>абзац <u>второй</u> дополнить</p>	<p>Проект изменений</p> <p>Пункт 68:</p> <p>- уточнить нумерацию абзацев в подпункте «о».</p> <p>Предлагаемая редакция в</p>	<p>«АВФАРМ»</p> <p>(письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Учтено.</p>

<p>словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение запрещено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после __.__.» (указывается дата отзыва сертификата в формате дд.мм.гггг))»;</p> <p>абзац <u>третий</u> дополнить словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение запрещено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после __.__.» (указывается дата прекращения действия сертификата в формате дд.мм.гггг))»;</p> <p>абзац <u>четвертый</u> дополнить словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение приостановлено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после __.__.» (указывается дата приостановления действия сертификата в формате дд.мм.гггг))».</p>	<p>Проекте изменений:</p> <p>о) в подпункте «з» пункта 7 Раздела IV:</p> <p>абзац <u>третий</u> дополнить словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение запрещено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после __.__.» (указывается дата отзыва сертификата в формате дд.мм.гггг))»;</p> <p>абзац <u>четвертый</u> дополнить словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение запрещено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после __.__.» (указывается дата прекращения действия сертификата в формате дд.мм.гггг))»;</p> <p>абзац <u>пятый</u> дополнить словами: «(статус обращения ветеринарного лекарственного средства «обращение приостановлено ветеринарных лекарственных средств, произведенных после</p>		
---	---	--	--

	<p>Правила Приложение № 5 Раздела IV 7. Реестр производителей</p> <p>содержит следующие сведения: з) статус сертификата: «действующий»; «отозван»; «действие прекращено»; «действие приостановлено»;</p>	<p>приостановления действия сертификата в формате дд.мм.гггг))».</p>		
72.	<p>Проект Изменений: Пункт 69</p>	<p>Проект Изменений Пункт 69 <u>Новая редакция Приложения № 6</u> не совсем корректна, поскольку из ее содержания не представляется возможным сделать вывод, какие документы необходимо предоставить для внесения изменений, перечисленных в разделе I новой редакции Приложения № 6. <u>В разделах II и III Приложения № 6</u> уточнить, что в подпунктах каждого пункта указаны документы, которые необходимо предоставить в уполномоченный орган для внесения в регистрационное досье изменений, указанных в</p>	<p>Департамент развития интеграции ЕЭК (служебная записка от 14.08.2023 № 06-15839/Э)</p>	<p>Отклонено. Приложение № 6 к Правилам определяет перечень изменений регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, от которых зависит алгоритм дальнейших действий – будет ли проводиться или нет экспертиза регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и (или) экспертиза образцов ветеринарного лекарственного средства.</p>

		абзацах первых каждого пункта данных разделов.		
73.	Проект Изменений: 69. Приложение № 6 к указанным Правилам изложить в новой редакции:	Проект Изменений Пункт 69: - в Приложении № 6 в пункты 1-12 вернуть ссылки на перечни документов, которые необходимо предоставить; - в Приложении № 6 формулировки пунктов 14-28 дополнить фразой: «Необходимо представить следующие документы:».	«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)	Отклонено. Приложение № 6 к Правилам определяет, прежде всего, перечень изменений регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, от которых зависит алгоритм дальнейших действий – будет ли проводиться или нет экспертиза регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и (или) экспертиза образцов ветеринарного лекарственного средства.
74.	Проект Изменений 69. Приложение № 6 к указанным Правилам изложить в новой редакции: 14. Изменение или добавление производителя	Проект Изменений Пункт 69: - подпункт «г» пункта 14 изложить в следующей редакции: «г) копию действующего	Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991) «АВФАРМ»	Отклонено. Для производителей ветеринарных лекарственных средств, расположенных в третьих странах,

	<p>фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата:</p> <p>г) копию действующего документа, <u>выданного уполномоченным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом государства-члена</u> для каждой новой производственной площадки, заверенную в установленном порядке и подтверждающую соответствие производителя, расположенного на территории третьей страны или таможенной территории Союза, требованиям Правил надлежащей производственной практики, и копию действующей лицензии на право производства ветеринарного лекарственного препарата, расположенного на таможенной территории Союза);</p>	<p>документа, <u>выданного уполномоченным (для третьих стран – компетентным) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом страны-производителя</u> фармацевтической субстанции, заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя, требованиям Правил надлежащей производственной практики, и (или) копию действующей лицензии на право производства фармацевтической субстанции;».</p>	<p>(письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Правилами предусмотрено проведение совместных фармацевтических инспекций с выдачей уполномоченным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом государства – члена ЕАЭС для каждой производственной площадки соответствующего документа.</p>
75.	<p>Проект Изменений Пункт 69 (второй). В приложении № 20 к указанным Правилам: а) после наименования</p>	<p>Проект Изменений Пункт 69 (второй): - дополнить подпунктом «е» в следующей редакции: «строку 9f.11. перенести к</p>	<p>РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)</p>	<p>Учтено частично. Строка 3 с кодом «RD3» дополнена после слов «отчет о результатах доклинического</p>

<p>приложения исключить абзац первый и второй;</p> <p>б) подпункт 1.7 Раздела 1 изложить в следующей редакции:</p> <p>«1.7. В регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата отражают весь фактический материал с указанием места и времени проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее соответственно – Правила, Союз), с представлением данных по каждому отдельному животному, образцу и рассчитанными средними величинами с обязательной статистической обработкой результатов.»;</p> <p>в) в наименовании Раздела 2 слова «заявления и» исключить;</p> <p>г) в пункте 2.1 Раздела 2 слова «заявление и» исключить;</p>	<p>группе документов 10 и изложить в редакции «10.18. результаты изучения биоэквивалентности представляемого к регистрации воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) референтному ветеринарному препарату (только в рамках упрощенной процедуры регистрации) RD10.18».</p>		<p>исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства» словами «или отчет о проведении исследований (испытаний) биоэквивалентности воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов (дженериков)», что соответствует положениям подпункта «в» пункта 282 Правил.</p>
---	---	--	--

	<p>д) строку 9f.10. Раздела 2 изложить в следующей редакции: «9f.10. документы, содержащие требования к качеству фармацевтической субстанции и описание ее методов контроля либо указание соответствующей фармакопейной статьи RD9f.10.».</p>			
76.	<p>Проект Изменений: 71. В приложении № 12 к указанным Правилам: б) абзац седьмой подпункта 2.1. пункта 2 изложить в следующей редакции: «При исследовании (испытании) биоэквивалентности в качестве референтного ветеринарного лекарственного препарата используется ветеринарный лекарственный препарат, прошедший в соответствие с Правилами процедуру подтверждения регистрации или приведения регистрационного досье в соответствие с Правилами и имеющий бессрочную регистрацию».</p>	<p>Проект Изменений Пункт 71: - в подпункте «б» слова «в соответствие» заменить словами «в соответствии».</p>	<p>РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)</p>	<p>Учтено.</p>

77.	<p>Проект Изменений 74. В приложении № 26 к указанным Правилам: д) в пункте 28: в абзаце первом число «30» заменить числом «80»; во абзаце втором слова «и выполняет повторную (контрольную) инспекцию» исключить; абзац третий исключить;</p>	<p>Проект Изменений Пункт 74: - подпункт «д» изложить в следующей редакции: «д) в пункте 28: в абзаце первом число «30» заменить числом «120»; во абзаце втором слова «и выполняет повторную (контрольную) инспекцию» исключить; абзац третий исключить;».</p>	<p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Предусмотренный Правилами срок 80 календарных дней (2,5 месяца) является достаточным для принятия мер по устранению выявленных в ходе первичной фармацевтической инспекции нарушений. Оценку факта устранения производителем ветеринарных лекарственных средств выявленных нарушений необходимо проводить в рамках повторной (контрольной) фармацевтической инспекции, по результатам которой оформляется соответствующий отчет, форма которого определена Правилами (приложение № 26).</p>
-----	--	---	--	--

78.	<p>Проект Изменений 74. В приложении № 26 к указанным Правилам: и) в пункте 37: номер пункта «37.» заменить на «36»; абзац <u>третий</u> изложить в следующей редакции: «препятствование в осуществлении инспектором прав, установленных пунктом 17 настоящих Правил.»; абзац <u>четвертый</u> выделить в пункт «37.»;</p>	<p>Проект Изменений Пункт 74: - подпункт «и» изложить в следующей редакции: «и» в пункте 37: номер пункта «37.» заменить на «36»; абзац <u>четвертый</u> изложить в следующей редакции: «препятствование в осуществлении инспектором прав, установленных пунктом 17 настоящих Правил.»; абзац <u>пятый</u> выделить в пункт «37.»».</p>	<p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12) «АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	Учено.
79.	<p>Проект Изменений 74. В приложении № 26 к указанным Правилам: к) Наименование Приложения № 3 изложить в следующей редакции: л) Приложение № 4 изложить в следующей редакции:</p>	<p>Проект Изменений Пункт 74: - в подпунктах «к» и «л» исключить слова «наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза» или заменить их словами «наименование уполномоченного в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органа (уполномоченной организации) или ветеринарного</p>	<p>РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)</p>	Учено.

		фармацевтического инспектората государства – члена Евразийского экономического союза».		
80.	<p>Проект Изменений 74. В приложении № 26 к указанным Правилам: л) Приложение № 4 изложить в следующей редакции:</p>	<p>Проект Изменений Пункт 74: - дополнить примечанием «заполняется в случае проведения выездного инспектирования» слова: с «__» __ по «__» __», согласно Программе инспектирования от «__» __», Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении повторной (контрольной) фармацевтической инспекции (фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственных должностных лиц инспектируемого объекта, должность).</p>	РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)	<p>Учтено частично. В связи с тем, что сроки проведения повторной (контрольной) фармацевтической инспекции (в том числе документарной) регламентированы, то дополнение слов «с «__» __ по «__» __» предлагаемым примечанием нецелесообразно.</p> <p>Вместо дополнения примечания текста в части, касающейся слов «согласно Программе инспектирования от «__» __», эти слова перенесены к разделу, относящемуся к выездному инспектированию.</p>

				Текст, относящийся к персоналу инспектируемого субъекта, участвующему в проведении повторной (контрольной) фармацевтической инспекции, дополнен предлагаемым примечанием.
81.	<p>Проект Изменений 74. В приложении № 26 к указанным Правилам: л) Приложение № 4 изложить в следующей редакции:</p>	<p>Проект Изменений Пункт 74: - подпункт «л» исключить.</p>	<p>Ассоциация европейского бизнеса (письмо от 18.08.2023 № 08-10991)</p> <p>«АВФАРМ» (письмо от 22.08.2023 № АВФ-23-08-12)</p>	<p>Отклонено. Оценку факта устранения производителем ветеринарных лекарственных средств выявленных нарушений необходимо проводить в рамках повторной (контрольной) фармацевтической инспекции, по результатам которой оформляется соответствующий отчет, форма которого определена Правилами (приложение № 26).</p>

82.	Проект Изменений Пункты 72, <u>69</u> , 73, 74	Проект Изменений Исправить нумерацию пунктов: - пункт 69 указан дважды (первый раз – в отношении новой редакции Приложения № 6, второй раз – в отношении изменений в Приложение № 20). - исправить нумерацию пунктов 73, 74 (должны быть указаны как 74 и 75 соответственно).	РБ (письмо от 21.08.2023 № 03-17/2399)	Учтено.
-----	--	---	--	----------------