

## СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии:

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

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившим опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
<p>В соответствии с пунктом 149 Регламента работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент) в отношении проектов решений Комиссии в сфере применения санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер составление и размещение на Правовом портале опросного листа не требуется.</p> <p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8

1.	-	Замечаний и предложений нет.	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики ЕЭК (служебная записка от 12.05.2025 № 18-8020/Э)	Принято к сведению
2.	-	Замечаний и предложений нет.	Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 20.05.2025 № 19-8600/Э)	Принято к сведению
3.	-	Замечаний и предложений нет.	Департамент транспорта и инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 19.05.2025 № 20-8530/Э)	Принято к сведению
4.	Пункт 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: в) регистрационные удостоверения ветеринарных лекарственных препаратов, выданные до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения или в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, на действенной территории	В целом замечаний по тексту представленного пакета документов не имеем. Вместе с тем, рекомендуем в Приложении использовать единообразные формулировки по всему тексту. Так, в абзаце 1 подпункта «в» пункта 1 Приложения используется конструкция изменения одной даты на другую: «декабрь 2027 г.» заменяется словами «декабрь 2030 г.», а по тексту Приложения используется формулировка: «цифры «2027»	Департамент развития интеграции ЕЭК (служебная записка от 19.05.2025 № 06-8551/Э)	Учено В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: ... в) в подпункте «в»: слова «подпунктом «а»» заменить словами «подпунктами «а» и «б¹»»; цифры «2027» заменить цифрами

	<p>Союза в течение сроков, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, но не позднее 31 декабря 2027 г.;</p>	<p>заменить цифрами «2030».</p>		<p>«2030»; дополнить словами «, и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств-членов»;</p>
5.	<p>В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: ... б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания: «б<sup>1</sup>) внесение изменений в регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных</p>	<p>Просим в рамках данного изменения также рассмотреть вопрос взаимопризнания национальных регистрационных свидетельств, полученных в ходе продления регистрации (в том числе перерегистрации), начатых после 13 марта 2023 г. (уточнение ЕЭК – 13 марта 2024 г.), и ограничить их действие 31 декабря 2030 г. <i>Справочно: предлагаемые изменения позволят уравнивать права всех участников рынка на свободную торговлю в рамках общего рынка ЕАЭС.</i></p>	<p><b>ООО «Стовек»</b> (письмо от 30.05.2025 № 265)</p>	<p><b>Учено</b> В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: ... б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания: «б<sup>1</sup>) подтверждение регистрации (перерегистрация) ветеринарных лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в</p>

	<p>лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;</p>			<p>соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, могут осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;</p>
6.	<p>В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: ... б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания: «б<sup>1</sup>) внесение изменений в регистрационные досье</p>	<p>Просим дополнить в пункте 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 подпункт «б» подпунктом «б<sup>2</sup>)» следующего содержания: «б<sup>2</sup>) подтверждение ветеринарных регистраций ветеринарных лекарственных препаратов может</p>	<p><b>ИПУП «ВИК – здоровье животных»</b> (письмо от 06.06.2025 № 01-15/460)</p>	<p><b>Учено частично</b> В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: ... б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего</p>

<p>ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;</p>	<p>осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» <del>настоящего пункта</del>).</p> <p><i>Справочно: данное предложение обусловлено текущими сложностями, связанными с отсутствием функционирующего реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза и неготовностью референтных органов государств-членов принимать регистрационные досье в соответствии с требованиями правил ЕАЭС.</i></p>	<p>содержания: «б<sup>1</sup>) подтверждение регистрации (перерегистрация) ветеринарных лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, могут осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза</p>
---	--	--

				(с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;
7.	<p>В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1:</p> <p>...          б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания:          «б<sup>1</sup>) внесение изменений в регистрационные доось ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 Решения настоящего до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»</p>	<p>Дополнить подпунктами «б<sup>1</sup>)» и «в<sup>2</sup>)» следующего содержания:</p> <p>«б<sup>1</sup>) внесение изменений в регистрационные доось ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»</p>	<p><b>Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей (АВФАРМ)</b>          (письмо от 20.05.2025 № АВФ-25-05-04)</p>	<p><b>Отклонено</b></p> <p>Предложение АВФАРМ по дополнению пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 подпунктом «б<sup>1</sup>)» дублирует положения самого проекта (редакция подпункта «б<sup>1</sup>)» предложена АВФАРМ без изменений).</p>

	<p>пункта);»;»;</p>	<p>в<sup>2</sup>) внесение изменений в регистрационные ветеринарные препараты, <u>зарегистрированных до вступления в силу пункта 1 настоящего Решения</u>, может осуществляться в соответствии с законодательством государства члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);».</p> <p><i>Справочно: регдосье постоянно актуализируется на основании новых данных разработчика, результатов фармаконадзора или в результате новых правовых требований. Например, недавние изменения в российском законодательстве требуют внесения изменений во все (более 2300) регудостоверения, полученные в Российской Федерации. Подобная необходимость обусловлена появлением требований об обязательной маркировке средствами идентификации (Постановление</i></p>	<p>Предложение АВФАРМ по дополнению пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 подпунктом «в<sup>2</sup>» не только дублирует норму, предлагаемую проектом в подпункте «б<sup>1</sup>», но и сужает ее действие в отношении ветеринарных лекарственных препаратов, различные регистрационные процедуры которых начаты и не завершены на дату вступления в силу пункта 1 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1. Кроме того, предлагаемая АВФАРМ в подпункте «в<sup>2</sup>» формулировка «зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а»» предусматривает завершение только</p>
--	---------------------	--	--

		<p><i>Правительства РФ от 27.05.2024 г. № 675) и о рецептурном отпуске (Приказ Минсельхоза России от 02.11.2022 г. № 776).</i></p>		<p>процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и только строго до 13 марта 2024 г.</p>
8.	<p>В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: ... б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания: «б<sup>1</sup>) внесение изменений в регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов</p>	<p>Предлагаем подпункт «б» пункта 1 приложения к проекту Решения изложить в следующей редакции: «б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания: «б<sup>1</sup>) перерегистрация или подтверждение регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих срок регистрации до даты окончания переходного периода, и внесение изменений в регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза</p>	<p><b>ООО «РУБИКОН»</b> (письмо от 20.06.2025 № 680)</p>	<p><b>Учено частично</b> В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: а) в подпункте «б»: слова «и иные связанные с ней процедуры могут» заменить словом «может»; цифры «2027» заменить цифрами «2030»; б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания: «б<sup>1</sup>) подтверждение регистрации (перерегистрация) ветеринарных лекарственных</p>

<p>на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;</p>	<p>(с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);».</p> <p>Соответственно этому, подпункт а) пункта 1 приложения к проекту Решения, изменить:</p> <p>«а) в подпункте «б»:</p> <p>слова «и иные связанные с ней процедуры» исключить;</p> <p>цифры «2027» заменить цифрами «2030».</p>	<p>препаратов и внесение изменений в регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, могут осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;</p>
---	--	---

<p>9. В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1:</p> <p>...</p> <p>б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания: «б<sup>1</sup>) внесение изменений в регистрационные доось ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» пункта);»;</p>	<p>Дополнить подпунктами «б<sup>1</sup>)» и «в<sup>2</sup>)» следующего содержания:</p> <p>«б<sup>1</sup>) внесение изменений в регистрационные доось и подтверждение регистраций ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);</p>	<p><b>Ассоциация «НВА»</b> (текст размещён на официальном Портале нормативно правовых актов ЕАЭС)</p>	<p><b>Учено частично</b></p> <p>В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1:</p> <p>...</p> <p>б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего содержания: «б<sup>1</sup>) подтверждение регистрации (перерегистрация) ветеринарных лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационные доось ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, могут осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу</p>
---	--	---	--

	<p>в<sup>2</sup>) внесение изменений в регистрационные досье и подтверждение регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, <u>зарегистрированных до вступления в силу пункта 1 настоящего Решения</u>, может осуществляться в соответствии с законодательством государства члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;</p>	<p>пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;</p> <p>Предложение Ассоциации «НВА» по дополнению пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 <u>подпунктом «в<sup>2</sup>»</u> не только частично дублирует редакцию, предложенную Ассоциацией «НВА» для подпункта «б<sup>1</sup>», но и сужает ее действие в отношении ветеринарных лекарственных препаратов, различные регистрационные</p>
--	---	--

процедуры которых начаты и не завершены на дату вступления в силу пункта 1 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1. Кроме того, предлагаемая Ассоциацией «НВА» в подпункте «в<sup>2</sup>» формулировка «зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а»» предусматривает завершение только процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и только строго до 13 марта 2024 г.

10.		<p>1. Согласны с недостаточностью срока переходного периода, установленного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращений ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно - Правила Союза, Решение № 1) Решение № 1 вступило в силу 13 марта 2022 г., Правила Союза - 13 марта 2024 г.</p> <p>В отношении указанного срока, проектом решения ЕЭК предлагается его увеличение до 31 декабря 2030 г, с чем мы так же согласны.</p>	<p><b>ООО «БЕЛКАРОЛИН»</b> (письмо от 12 июня 2025 г. № 369)</p>	<p><b>Принято к сведению</b></p>
11.		<p>2. Отсутствует возможность обращения на всей таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных препаратов (далее - ВЛП), поданных на регистрацию, и подтверждение регистрации и зарегистрированных после вступления в силу Правил Союза в соответствии с законодательством</p>	<p><b>ООО «БЕЛКАРОЛИН»</b> (письмо от 12 июня 2025 г. № 369)</p>	<p><b>Учтено частично</b></p> <p>В пункте 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1: ... б) дополнить подпунктом «б<sup>1</sup>)» следующего</p>

	<p>государств – членов Союза, до даты окончания переходного периода.</p> <p>В связи с планируемым увеличением переходного периода на 3 года просим дополнить пункт 2 подпункт «б» подпунктом «б<sup>2</sup>)» следующего содержания:</p> <p>«б<sup>2</sup>) регистрация и подтверждение регистрации ВЛП, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, может осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 13 марта 2027 г. в целях обращения таких ВЛП на таможенной территории Союза (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта).».</p>	<p>содержания:</p> <p>«б<sup>1</sup>) подтверждение регистрации (перерегистрация) ветеринарных лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, могут осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2030 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза</p>
--	--	---

				(с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;
12.	<p>Правила ЕАЭС: "референтный ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, включенный в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза на основании регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, содержащего результаты всех доклинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства и клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность, а также используемый в качестве препарата сравнения и являющийся эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства</p>	<p>3. На данный момент у производителей отсутствует возможность регистрации ВЛП и иные связанные с ней процедуры по Правилам Союза, так как:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процедура регистрации описана только на бумаге, уполномоченные органы не принимают документы по новым Правилам;</li> <li>- отсутствуют размеры пошлин для процедур;</li> <li>- нет возможности выбрать референтный лекарственный препарат для проведения исследований биэквивалентности;</li> <li>- отсутствует единый реестр ВЛП ЕАЭС.</li> </ul> <p>Предлагаем рассмотреть возможность в качестве референтных препаратов использовать ВЛП, достаточно изученные и имеющие бессрочную регистрацию на территории стран-членов ЕАЭС.</p>	<p><b>ООО «БЕЛКАРОЛИН»</b> (письмо от 12 июня 2025 г. № 369)</p>	<p><b>Учено частично</b></p> <p>Пункт 2 Проекта изменений дополнен подпунктом «л<sup>1</sup>», что позволит сформировать перечень референтных ВЛП из числа ВЛП, зарегистрированных по национальным процедурам.</p> <p>Определение термина «референтный ВЛП» в Правилах ЕАЭС осталось прежним, что позволит сохранить подход по выбору ВЛП из числа ВЛП, зарегистрированных по Правилам ЕАЭС, после истечения сроков переходных периодов.</p>

	<p>ветеринарного лекарственного препарата; (в ред. решения Совета ЕЭК от 22.04.2024 N 36)</p>			
13.		<p>4. Так же просим рассмотреть возможность применения Регламента Комиссии ЕС от 22 декабря 2009 года № 37/2010 до момента разработки собственных максимально допустимых уровней остаточных количеств действующих веществ.</p> <p>Данный документ применяется на территории Республики Беларусь для оценки продуктов животного происхождения на запрещенные вещества и превышения максимально допустимых уровней остаточных количеств ВЛП.</p>	<p><b>ООО «БЕЛКАРОЛИН»</b> (письмо от 12 июня 2025 г. № 369)</p>	<p><b>Отклонено</b></p> <p>Вопросы восстановления максимально допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств не является объектом регулирования Правил ЕАЭС.</p>
14.	<p>и) в абзаце первом пункта 245 слова «В целях признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене заявитель» заменить словами «В целях признания регистрации ветеринарного</p>	<p>1. В подпунктах «и», «м», «о» пункта 2 Проекта решения предлагаем <u>исключить слова «по инициативе заявителя»</u>, так как согласно действующей редакции Правил ВЛС процедура признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене иницируется заявителем.</p>	<p><b>Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь</b> (письмо от 17.06.2025)</p>	<p><b>Учено</b></p>

<p>лекарственного препарата в новом государстве-члене <u>по инициативе заявителя</u> заявитель»;</p> <p>м) пункт 250 изложить в следующей редакции: «250. Датой начала проведения процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене <u>по инициативе заявителя</u> является дата получения новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением доступа к документам на ветеринарный лекарственный препарат для проведения экспертизы.»;</p> <p>о) пункт 257 изложить в следующей редакции: «257. Датой завершения процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене <u>по инициативе заявителя</u></p>	<p>Иные способы процедуры признания в настоящее время Правилами ВЛС не предусмотрены.</p>	<p>№ 03-17/1692)</p>	
--	---	----------------------	--

	<p>является дата внесения сведений о признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в новом государстве-члене.»;</p>			
15.	<p>Приложение № 26 к Правилам ЕАЭС</p> <p>10. В целях формирования инспекционной группы для проведения инспекции производителя (нерезидента) уполномоченный орган, в который было подано заявление на ее проведение, в срок не более 10 рабочих</p>	<p>2. Не поддерживаем изменение формулировки пункта 10 приложения № 26 к Правилам ВЛС, предлагаемые в подпункте «п» пункта 2 Проекта Решения.</p> <p><i>Справочно: Такие изменения фактически устанавливаются необходимостью участия в совместной инспекции экспертов от всех государств-членов ЕАЭС, в то время как действующая редакция предполагает формирование группы экспертов только из тех государств-</i></p>	<p><b>Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь</b> (письмо от 17.06.2025 № 03-17/1692)</p>	<p><b>Отклонено</b></p> <p>В целях:</p> <p>1) исключения риска возникновения споров между фарм.инспекторами разных государств-членов ЕАЭС в оценке производства ветеринарных лекарственных средств третьих стран по</p>

<p>дней с даты согласования сроков проведения инспекции и не позднее чем за 45 рабочих дней до даты начала инспекции, <u>должен уведомить о предстоящей инспекции</u> уполномоченные органы Государств-членов, <u>на территории которых зарегистрированы</u> или <u>планируются к регистрации ветеринарные лекарственные препараты</u>, производимые на данной производственной площадке.</p>	<p><u>членов ЕАЭС, на территории которых зарегистрирован или планируется к регистрации ветеринарный лекарственный препарат.</u></p>	<p>итогам моноинспекций (инспекций, проведенных фарм.инспектором одного государства-члена ЕАЭС);</p> <p>2) обеспечения возможности беспрепятственного расширения территории обращения</p> <p>ветлекарств в любой период в рамках срока действия сертификата GMP ЕАЭС (без ограничения с учетом ранее заявленной территории обращения ВЛС в заявлении на фарм.инспекцию);</p> <p>3) обеспечения обмена опытом фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС).</p>
---	---	--

				<p>Справочно: Пунктами 11 и 12 раздела III приложения № 26 к Правилам ЕАЭС предусмотрена возможность отказа от участия в совместной инспекции с последующим признанием результатов инспекции, изложенных в инспекционном отчете.</p>
16.	<p>Приложение № 26 к Правилам ЕАЭС</p> <p>11. Уполномоченные органы, получившие уведомление о предстоящей инспекции, в срок не более 10 рабочих дней с даты получения уведомления о предстоящей совместной инспекции, направляют ответ уполномоченному органу, организующему данную инспекцию, в котором информируют об участии в предстоящей</p>	<p>3. Пункт 11 приложения № 26 к Правилам ВЛС (абзац третий подпункта «п» пункта 2 Проекта решения) предлагаем <u>дополнить абзацем в следующей редакции:</u></p> <p>«В случае направления уведомления заказным почтовым отправлением оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты его отправки, а при направлении в электронном виде - в день отправки».</p> <p><b>Справочно.</b> Такой подход аналогичен подходу, принятому при регистрации и иных процедурах,</p>	<p><b>Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь</b> (письмо от 17.06.2025 № 03-17/1692)</p>	<p><b>Учтено</b></p> <p>В приложении № 26: в пункте 10 дополнить словами: «В случае направления уведомления заказным почтовым отправлением оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты его отправки, а при направлении в электронном виде - в день отправки.»;</p>

<p>инспекции с представлением сведений об инспекторах и стажерах (при необходимости), которые примут в ней участие, с указанием необходимой их контактной информации либо информируют об отказе от участия в данной инспекции. Отсутствие такого ответа по истечении установленного срока означает отказ от участия в данной инспекции.</p>	<p>связанных с регистрацией, и описанному в пункте 41 Правил ВЛС. Также дополнительно предлагаем рассмотреть вопрос о необходимости уточнения формулировки в части получения уведомления, когда день получения уведомления попадает на выходной день в государстве-члене ЕАЭС, так как перечень выходных дней может существенно отличаться в государствах-членах ЕАЭС.</p> <p>Предлагаем рассмотреть следующую формулировку: «В случае, если день получения является выходным днем в государстве – члене ЕАЭС, уведомление считается полученным в первый рабочий день, следующий за предполагаемым днем получения, установленном в абзаце втором пункта 11 настоящего приложения».</p>	<p><b>Предложение снято инициатором в процессе обсуждения</b></p>
---	--	---

17.	<p>Согласно подпунктам «д» и «е» пункта 2 Решения № 1: регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктами «а» и «в» пункта 2 Решения № 1, подлежат приведению в соответствие с Правилами Союза до 31 декабря 2027 г.;</p> <p>...</p> <p>Согласно абзацам 2 и 3 пункта 2 Решения № 100 (в редакции Решения Коллегии ЕЭК от 25 июня 2024 г. № 75):</p> <p>регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом «а» пункта 2 Решения № 1, и регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов с регистрационными удостоверениями,</p>	<p>Дополнительно обращаем внимание, что в настоящее время действующие переходные периоды для ветеринарных лекарственных средств, указанные в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращений ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» и в Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза» (далее - Решение № 100), являются идентичными.</p> <p>Однако при внесении изменений, предусмотренных Проектом Решения, они будут отличаться.</p> <p>Считаем целесообразным <u>одновременно внести изменения в Решение № 100 с целью установления единых переходных периодов для ветеринарных лекарственных препаратов.</u></p>	<p><b>Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь</b> (письмо от 17.06.2025 № 03-17/1692)</p>	<p><b>Принято к сведению</b></p> <p>В Решение № 100 в настоящее время ЕЭК готовится значительный блок очередных изменений (том IV Фармакопеи ЕАЭС), подготовленный в рамках работы Фармакопейного комитета ЕАЭС.</p>
			<p>Целесообразно предусмотреть изменение сроков (в случае принятия соответствующего решения Совета ЕЭК в предлагаемой редакции) в проекте изменений в Решение № 100.</p>	

	<p>предусмотренными подпунктом «в» пункта 2 Решения № 1, должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза не позднее 31 декабря 2027 г.;</p> <p>...</p>			
--	---	--	--	--

8 июля 2025 г.

\_\_\_\_\_