ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета

Евразийской экономической комиссии

 от 2025 г. №

 **ИЗМЕНЕНИЯ,**

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

1. В пункте 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1:

а) в подпункте «б»:

слова «и иные связанные с ней процедуры» заменить словами
«, перерегистрация или подтверждение регистрации ветеринарных лекарственных препаратов»;

цифры «2027» заменить цифрами «2030»;

б) дополнить подпунктом «б1)» следующего содержания:

«б1) 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 (с учетом положений подпункта «и» настоящего пункта);»;

в) в подпункте «в» слова «декабря 2027 г.» заменить словами «декабря 2030 г., и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств-членов»;

г) в подпункте «д» цифры «2027» заменить цифрами «2030».

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

а) по тексту слова «уничтожение (утилизация)» в соответствующем падеже заменить словами «уничтожение и (или) утилизация» в соответствующем падеже;

б) пункт 80 изложить в следующей редакции:

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

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

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

в) пункт 114 изложить в следующей редакции:

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

уполномоченным органам всех государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, референтный орган
по регистрации с даты истечения срока, указанного в пункте 113 настоящих Правил возобновляет процедуру подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, направляет запрос (при наличии) заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок (при оформлении предварительного экспертного заключения) и осуществляет действия
в соответствии с пунктами 118 – 120 (при необходимости) и пунктом 125 настоящих Правил;

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

г) пункт 161 изложить в следующей редакции:

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

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

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

д) в подпунктах «б» и «в» пункта 205 цифры «2027» заменить цифрами «2030»;

е) в подпунктах «б» и «в» пункта 207 цифры «2028» заменить цифрами «2031»;

ж) пункт 221 изложить в следующей редакции:

«В случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель не предоставил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена):

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

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

з) абзацы третий и четвертый пункта 243 изложить в следующей редакции:

«ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), в отношении которых согласно подпункту «а» пункта 206 настоящих Правил не требуется осуществление процедуры приведения в соответствие регистрационного досье и имеющих в составе действующие вещества (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи Фармакопеи Союза) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к настоящим Правилам;

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

Процедура признания ветеринарного лекарственного препарата
в новом государстве-члене инициируется заявителем.»;

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 лекарственного препарата в новом государстве-члене
по инициативе заявителя заявитель»;

к) в пункте 246 слова «с новыми уполномоченными органами
и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией» заменить словами «с новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением и Комиссией»;

л) в пункте 248 слова «признании ветеринарного» заменить словами «признании регистрации ветеринарного»;

м) пункт 250 изложить в следующей редакции:

«250. Датой начала проведения процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене
по инициативе заявителя является дата получения новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением доступа к документам на ветеринарный лекарственный препарат
для проведения экспертизы.»;

н) в пункте 255:

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

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

о) пункт 257 изложить в следующей редакции:

«257. Датой завершения процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене по инициативе заявителя 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.»;

п) в приложении № 26:

в пункте 10 слова «о предстоящей инспекции уполномоченные органы государств-членов, на территории которых зарегистрированы или планируются к регистрации ветеринарные лекарственные препараты, производимые на данной производственной площадке.» заменить словами «о предстоящей совместной инспекции уполномоченные органы государств-членов.»;

в абзаце первом пункта 11 слова «Уполномоченные органы, получившие уведомление о предстоящей инспекции, в срок не более 10 рабочих дней с даты получения уведомления,» заменить словами «Уполномоченные органы в срок не более 10 рабочих дней с даты получения уведомления о предстоящей совместной инспекции».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_