



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

### **Об утверждении Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза**

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

1. Утвердить прилагаемые Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила).

2. Установить, что:

а) регистрация ветеринарных лекарственных препаратов и иные связанные с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов процедуры, предусмотренные законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), начатые и не завершённые

уполномоченными в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органами государств-членов (далее – уполномоченные органы) на дату вступления в силу настоящего Решения, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов;

б) регистрационные удостоверения ветеринарных лекарственных препаратов, выданные уполномоченными органами до даты вступления в силу настоящего Решения (или в соответствии с подпунктом «а» пункта 2 настоящего Решения), остаются действительными в течение сроков, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, но не более чем до 31 декабря 2025 г.;

в) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие с требованиями Правил до 31 декабря 2025 г.;

г) положения статьи 10 Правил, касающиеся упрощенной процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, применяются с даты вступления в силу Правил при условии подачи заявителем заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата в уполномоченный орган Республики Армения, Кыргызской Республики или Российской Федерации. С 1 января 2020 года положения указанной статьи применяются без каких-либо ограничений;

д) подпункт «б» пункта 12, подпункт «б» и абзацы 5-10 пункта 284 Правил, касающиеся оценки соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, вступают в силу с 1 января 2021 года.

3. Государствам-членам к дате вступления в силу настоящих Правил:

а) утвердить размер сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами, с учетом сложности процедур и объема работ, выполняемых в референтном органе по регистрации и уполномоченных органах других государств-членов, в том числе при:

регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата;

приведении регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями Правил;

признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

б) определить органы (учреждения), уполномоченные на осуществление регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и иные связанные с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов процедуры, предусмотренные Правилами, и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.

4. До приведения нормативных правовых актов Союза в соответствие с настоящими Правилами они применяются только в части, не противоречащей настоящим Правилам.

5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.

#### **Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

<b>От Республики Армения</b>	<b>От Республики Беларусь</b>	<b>От Республики Казахстан</b>	<b>От Кыргызской Республики</b>	<b>От Российской Федерации</b>
----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

<b>В. Габриелян</b>	<b>В. Матюшевский</b>	<b>А. Мамин</b>	<b>Ж. Разаков</b>	<b>И. Шувалов</b>
---------------------	-----------------------	-----------------	-------------------	-------------------