**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:

**«Об утверждении Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств**

**на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее – Проект Правил)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер вопросаи его формулировка согласно опросному листу | Содержание ответа | Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа | Комментарийдепартамента, 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. N 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. |
| Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.). | Содержание направленного предложения | Информацияо 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 |
| ВОПРОС № 1**Статья 3, пункт 6) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается дополнить определение термина «воспроизведенный ветеринарный лекарственный препарат» (пункт 6) статьи 3 Проекта Правил) словами «и/или терапевтическая эквивалентность»:воспроизведенный ветеринарный лекарственный препарат – ветеринарный лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность и / **или терапевтическая эквивалентность** которого подтверждена референтному (оригинальному) лекарственному препарату соответствующими исследованиями; | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова**  | **Отклонено**Предложение по дополнению определения термина Проекта Правил словами «и/или терапевтическая эквивалентность» нецелесообразно, так как исследования биоэквивалентности включают в себя подтверждение терапевтической эквивалентности ветеринарного лекарственного препарата.  |
| ВОПРОС № 2**Статья 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается дополнить статью 3 Проекта Правил двумя терминами с определениями:терапевтическая эквивалентность - лекарственные препараты считаются терапевтически эквивалентными, только если они являются фармацевтически эквивалентными и имеют одинаковые клинические эффекты и профиль безопасности и когда они применяются при условиях, описанных в инструкции;фармацевтическая эквивалентность - лекарственные препараты являются фармацевтически эквивалентными, если они содержат одинаковое количество одного и того же действующего вещества (или веществ) в одной и той же лекарственной форме, соответствуют одним и тем же сопоставимым стандартам качества и применяются одинаковым способом. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по дополнению Проекта Правил двумя терминами с определениями нецелесообразно, так как исследования биоэквивалентности включают в себя подтверждение терапевтической и фармацевтической эквивалентности ветеринарного лекарственного препарата. |
| ВОПРОС № 3**Статья 3, пункт 33) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить определение термина «оригинальное ветеринарное лекарственное средство» (пункт 33) статьи 3 Проекта Правил) в новой редакции:оригинальное ветеринарное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в абзаце 12 п. 6 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 4**Статья 3, пункт 45) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить определение термина «референтный ветеринарный лекарственный препарат» (пункт 45) статьи 3 Проекта Правил) в новой редакции:референтный ветеринарный лекарственный препарат – ветеринарный лекарственный препарат, который зарегистрирован, в том числе в соответствии с национальными законодательствами, на территории государств-членов Союза, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственного средства и клинических исследований лекарственного препарата, который может использоваться для оценки биоэквивалентности;  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в абзаце 12 п. 6 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 5**Статья 3, пункт 55) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается:1) изложить определение термина «фармакопейная статья» (пункт 55) статьи 3 Проекта Правил) в новой редакции: фармакопейная статья – документ, содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества; | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в абзаце 65 п. 6 доработанного Проекта Правил |
| 2) дополнительно ввести в понятийный аппарат основные понятия фармакопеи: «фармакопея», «общая фармакопея», «общая фармакопейная статья предприятия»; | **Отклонено**Предложение по дополнению Проекта Правил тремя терминами с определениями нецелесообразно, так как указанные термины не относятся к целям и задачам Проекта Правил. В Проекте Правил достаточно термина «фармакопейная статья».  |
| 3) дать пояснения, что делать, если используются субстанции и компоненты, выпущенные в соответствии с мировыми фармакопеями? | **Отклонено**Предложение по дополнению Проекта Правил пояснениями, касающихся использования фармсубстанций и компонентов, выпущенных в соответствии с мировыми фармакопеями, нецелесообразно, так как ни фармсубстанции, ни компоненты не подлежат регистрации согласно Проекту Правил. Кроме того, Проектом Правил не устанавливаются какие-либо требования к их качеству. Фармсубстанция и компоненты, используемые в производстве ветлекпрепарата, должны соответствовать нормативному документу, в соответствии с которым они произведены. |
| ВОПРОС № 6**Статья 3, пункт 56) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить определение термина «фармацевтическая субстанция» (пункт 56) статьи 3 Проекта Правил) в новой редакции:фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в абзаце 66 п. 6 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 7**Статья 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается дополнить статью 3 Проекта Правил определением «переносимости, терапевтической, биоэквивалентности, фармацевтических препаратов». | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по дополнению Проекта Правил предлагаемыми терминами с определениями нецелесообразно, так как «терапевтическая переносимость фармацевтических препаратов» предусмотрена в доклинических исследованиях (Приложение № 14 к Проекту Правил) в ходе применения ветеринарного лекарственного препарата животным в дозе, многократно превышающей терапевтическую дозу. Кроме того, Проект Правил содержит термин «исследование биоэквивалентности ветеринарного лекарственного препарата». |
| ВОПРОС № 8**Статья 4, абзац 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается удалить абзац «До гармонизации государственных фармакопей государств – членов и формирования фармакопеи Союза с целью единства методов контроля за безопасностью и качеством ветеринарных лекарственных средств при проведении регистрационных исследований (испытаний) образцов ветеринарных лекарственных средств следует использовать государственную фармакопею Республики Беларусь», а до принятия единой фармакопеи использовать ведущие зарубежные фармакопеи. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в п. 9 и 10 статьи 4 доработанного Проекта Правил  |
| ВОПРОС № 9**Статья 8, пункт 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается на выбор 2 варианта:3. Сведения о фармацевтической субстанции вносятся уполномоченным органом государства-члена в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза при регистрации ветеринарного лекарственного препарата и внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата.**Или вторая редакция (в случае, если разрешат ввоз субстанций для реализации)**3. Сведения о фармацевтической субстанции, используемой для производства, вносятся уполномоченным органом государства-члена в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза при регистрации ветеринарного лекарственного препарата и внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата.Сведения **о фармацевтической субстанции, используемой для реализации,** вносятся уполномоченным органом государства-члена в соответствии с национальным законодательством в **национальный Реестр субстанций для ветеринарного применения** после экспертизы качества досье на субстанцию для ветеринарного применения в соответствии с национальным законодательством. Если заявитель не обладает полными сведениями в отношении **субстанции, используемой для реализации** и включенной в национальный Реестр субстанций для ветеринарного применения в виду их конфиденциальности, к заявлению прилагается письменное разрешение от производителя данной субстанции. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение (1й вариант) учтено в Приложении № 5 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 10**Статья 5, пункт 4 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается дополнить пункт 4 Проекта Правил текстом в скобках:«4. В Союзе запрещается производство:- ветеринарных лекарственных средств, не включенных в Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза **(за исключением ветеринарных лекарственных препаратов, не подлежащих регистрации в соответствии с требованиями** ст.7, п. 3 **настоящих Правил)**;- фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств». | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пп. а) п. 13 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 11**Статья 5, пункт 7 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается исключить пункт 7 из статьи 5 Проекта Правил и ввести новую графу в Реестре с указанием «статуса ВЛП» (например – «приостановление»). | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято** Пункт исключен из доработанного Проекта Правил. Предложение по введению в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза новой графы учтено в Приложении № 5 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 12**Статья 7,** **абзац 3 пункта 1 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается абзац 3 пункта 1 статьи 7 Проекта Правил изложить в следующей редакции: Государства-члены не допускают повторную регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в Союзе в соответствии с настоящими Правилами, за исключением препаратов, зарегистрированных в соответствии с требованиями национального законодательства. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по дополнению Проекта Правил нормой, допускающей повторную регистрацию для определенной группы препаратов, нецелесообразно. В целях исключения повторной регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, статьей 13 доработанного Проекта Правил предусмотрена процедура приведения регистрационного досье в соответствие с Проектом Правил.  |
| ВОПРОС № 13**Статья 7, пункт 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается пункт 3 статьи 7 Проекта Правил изложить в следующей редакции:3. Регистрации на таможенной территории Союза не подлежат:- ветеринарные лекарственные препараты, изготовленные для отдельных животных по рецептам ветеринарных врачей ветеринарными аптеками;- ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;- ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для проведения доклинических исследований и клинических испытаний;- ветеринарные лекарственные препараты (за исключением иммунобиологических препаратов, содержащих в своем составе живые микроорганизмы), ввезенные физическим лицом для личного использования;- образцы ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенные для регистрации, и стандартные образцы действующих веществ;- лекарственное растительное сырье;- ветеринарные лекарственные препараты, произведенные на экспорт в третьи страны; | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. 30 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 14**Статья 7 пункт 8 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения,****и Приложение № 3 к Проекту Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается пункт 8 статьи 7 Проекта Правил изложить в следующей редакции:8. Длительность процедуры со дня принятия уполномоченным органом государства-члена заявления:- на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата не должна превышать 240 рабочих дней (Блок-схема регистрации ветеринарных лекарственных препаратов представлена в Приложении № 3 к настоящим Правилам);- на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата не должна превышать 150 рабочих дней (допускается увеличение срока процедуры в случаях, предусмотренными настоящими Правилами);- на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, с проведением экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, не должна превышать 150 рабочих дней;- на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, не должна превышать 150 рабочих дней. Новая редакция Приложения № 3 к Проекту Правил прилагается. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по сокращению сроков регистрационных процедур на предлагаемые нецелесообразно, так как количество рабочих дней, необходимых для регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуры, связанной с регистрацией, зависит от этапов, составляющих ту или иную процедуру. Сроки проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуры, связанной с регистрацией, указаны в п. №№ 62, 97, 101, 141, 205 и 246 доработанного Проекта Правил, а также в соответствующей блок-схеме в Приложении № 7 к доработанному Проекту Правил.  |
| ВОПРОС № 15**Статья 9 абзацы 18-20** **Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается:1) изложить абзац 13 статьи 9 Проекта Правил в следующей редакции:«В течение 5 рабочих дней с даты получения от заявителя образцов ветеринарного лекарственного препарата и стандартных образцов действующих веществ или соответствующих тест-систем экспертное учреждение оценивает возможность проведения необходимых исследований и в случае невозможности проведения каких-либо испытаний или экспертизы образцов, экспертное учреждение информирует об этом Референтный орган по регистрации. Процедура регистрации приостанавливается и:- в случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, национальное(ые) экспертное(ые) учреждение(я) государства-члена по согласованию с Референтным органом по регистрации направляет(ют) образцы ветеринарного лекарственного препарата и стандартные образцы действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата или соответствующие тест-системы в любое(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) другого государства-члена, где имеется техническая возможность проведения необходимых испытаний и экспертиз;- в случае отсутствия технических возможностей проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена и экспертным(ыми) учреждением(ями) другого государства-члена испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации в рамках инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики»; | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено** Предложение по предоставлению возможности проводить экспертизу образцов ветеринарного лекарственного средства на базе производителя в случае невозможности проведения этой экспертизы национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) Союза нецелесообразно, так как ни одно экспертное учреждение Союза не сможет проводить контроль качества такого препарата в случае его обращения на территории Союза. |
| 2) срок представления заявителем образцов увеличить с 25 рабочих дней до 60 рабочих дней. | **Принято**Предложение частично учтено в п. №№ 54, 69-71, 148-150, 215-217 Проекта Правил (срок увеличен до 45 рабочих дней). |
| ВОПРОС № 16**Статья 9 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания:1) Если экспертный орган не может провести исследования, в течение долгого времени за счет производителей осуществляется поиск.Предлагаем в случае признания экспертным органом невозможности проведения экспертизы предусмотреть возможность проведения экспертизы на производстве. Если референтное государство не может провести исследование, воспроизводить методику предлагает проводить исследование в условиях производства. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено** Предложение по предоставлению возможности проводить экспертизу образцов ветеринарного лекарственного средства на базе производителя в случае невозможности проведения этой экспертизы национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) Союза нецелесообразно, так как ни одно экспертное учреждение Союза не сможет проводить контроль качества такого препарата в случае его обращения на территории Союза. |
|  2) В случае транспортировки другому уполномоченному органу просим внести ответственность экспертного органа за соблюдение условий хранения и транспортировки при перевозке образцов при их пересылке.  | **Отклонено**Предложение по введению в Проект Правил нормы об ответственности экспертного органа за соблюдение условий хранения и транспортировки при доставке образцов в другую лабораторию (испытательный центр) нецелесообразно, так как уполномоченные органы государств-членов не располагают для таких целей ни финансовыми, ни человеческими ресурсами. Доставка образцов осуществляется заявителем самостоятельно и за счет собственных средств.  |
| 3) При отказе в регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений просим предусмотреть возврат досье заявителю, для экономии его времени и затрат на формирование такого объемного досье при подаче после устранения выявленных недостатков. | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 71, 78, 124, 150, 157, 186, 217, 223 и 231 доработанного Проекта Правил. |
| 4) Почему при добавлении новой страны выдается новый сертификат взамен ранее выданного всего на 5 лет? | **Принято**Предложение учтено в абзаце 4 п. 257 доработанного Проекта Правил. |
| 5) Предлагаем использовать пункт из проекта Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: «92.Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства осуществляет оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье. Заявителю предоставляется не более 30 календарных дней, не входящих в срок регистрации, на доукомплектование регистрационного досье по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.» | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 66, 108, 145 и 212 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 17**Статья 10 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: 1) Несоответствие: Ст. 10 про лекарственное средство, а ст. 11 про лекарственный препарат | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в статье 8 доработанного Проекта Правил. |
| 2) Предлагаем ввести предоставление образцовтолько после проведения экспертизы предоставленных материалов на возможность проведения экспертизыкачества продукта.  | **Отклонено**Предложение по введению нормы в Проект Правил о предоставлении для экспертизы образцовветеринарного лекарственного средства только после проведения экспертизы регистрационных материалов нецелесообразно, так как: 1) в целях экономии времени на проведение регистрационных процедур экспертиза регистрационных материалов и экспертиза образцов проводятся одновременно; 2) в целях экономии трудозатрат экспертов на тот случай, когда заявитель по каким-либо причинам вообще не представит в установленные Проектом Правил сроки образцы для экспертизы. |
| 3) Внести возможность проведения испытаний как первый этап экспертизы образцов – детали можно расписать в ст.11 | **Отклонено**Предложение по включению в Проект Правил процедуры оценки пригодности образцов ветеринарного лекарственного средства к экспертизе и возможности проведения необходимых исследований на базе назначенного экспертного учреждения в качестве первого этапа экспертизы ветеринарных лекарственных средств нецелесообразно, так как данная процедура носит административный характер. При этом время, отведенное на проведение данной процедуры, входит в сроки регистрационной процедуры, за соблюдение которых несет ответственность Референтный орган по регистрации. |
| ВОПРОС № 18**Статья 12, абзацы 1-5 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения, и Приложение № 3 к Проекту Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: Необоснованно высокие сроки в абзаце 1 статьи 12 Проекта Правил. Предлагается гармонизировать сроки с предлагаемым проектом блок-схемы | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по сокращению сроков регистрационных процедур на предлагаемые нецелесообразно, так как количество рабочих дней, необходимых для регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуры, связанной с регистрацией, зависит от этапов, составляющих ту или иную процедуру. Сроки проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуры, связанной с регистрацией, указаны в п. №№ 62, 97, 101, 141, 205 и 246 доработанного Проекта Правил, а также в соответствующей блок-схеме в Приложении № 7 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 19**Статья 12 Абзац 6 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается абзац 2 статьи 12 Проекта Правил изложить в следующей редакции: Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата не прерывается на срок проведения фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил GMP Союза, инспекции системы фармаконадзора, но экспертное заключение может быть составлено только с учетом результатов проведенной фармацевтической инспекции. Указанные инспекции должны быть проведены в течение **110 рабочих дней** с даты принятия решения об инициировании инспекций. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пп. а) п. 344 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 20**Статья 12 абзац 23 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается дополнить абзац 15 статьи 12 Проекта Правил текстом в следующей редакции: В случаях, когда подготовка ответов на вопросы и дополнительных материалов требует проведения дополнительных исследований, и/ или представление материалов не возможно в указанный срок, заявитель вправе обратиться в Референтный орган с заявлением о продлении срока подготовки дополнительных материалов с обоснованием необходимости увеличения срока. По согласованию с Референтным органом указанный срок может быть увеличен. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. 56 доработанного Проекта Правил, а также в отсылочной норме на п. 55-58 по тексту доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 21**Статья 13, абзац 12 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац статьи 13 Проекта Правил в следующей редакции: При поступлении в Референтный орган по регистрации от уполномоченного органа одного из (или нескольких) государств-членов, участвующих в процедуре регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуре, связанной с регистрацией, обоснованного отказа в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, или в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, или во внесении изменений в регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата, оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение единого образца на ветеринарный лекарственный препарат, предусматривающее возможность обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территориях тех государств-членов, которые дали согласие на его регистрацию **или иной процедуры связанной с регистрацией** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 90, 128, 169, 190, 235 и 253 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 22**Статья 14, абзац 2 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить 2е предложение абзаца 2 статьи 14 Проекта Правил в следующей редакции: Вместо отчета о клиническом исследовании заявитель в этом случае представляет в уполномоченный орган государства-члена результаты изучения биоэквивалентности **или терапевтической эквивалентности** ветеринарного лекарственного средства  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пп. б) п. 98 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 23**Статья 15 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания:1) Необходимо унифицировать сроки, в которые можно подать документы на подтверждение госрегистрации со сроками, в которые эта госрегистрация будет осуществлена. Таким образом, если срок подтверждения составляет 150 рабочих дней, то и нужно чтобы заявитель имел возможность подавать на подтверждение за 150 раб дней. В противном случае будут возникать ситуации, когда продукт будет находиться на рынке без действующей регистрации. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 103 и 207 доработанного Проекта Правил. |
| 2) Каковы основания для введения доп. подтверждения регистрации сроком на 5 лет? | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 44 и 135 доработанного Проекта Правил. |
| 3) Включить срок для предоставления документов при экспертизе, при проверке комплектности и при внесении изменений. | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 66, 108, 145 и 212 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 24**Статья 15, абзац 5 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения**  | Предлагается изложить абзац 3 статьи 15 Проекта Правил в следующей редакции: В случае, если правообладатель регистрационного удостоверения не подает заявление на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата в установленные настоящими Правилами сроки, регистрационное удостоверение ветеринарного лекарственного препарата признается Референтным органом по регистрации не действительным. О принятом решении Референтный орган в течение 3 рабочих дней уполномоченные органы государств-членов, на территории которых осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.**Допускается обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения до истечения срока годности, произведенных до даты принятия Референтным органом по регистрации решения о недействительности регистрационного удостоверения.** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. 104 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 25**Статья 15, абзацы 14-22 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается исключить дублирующиеся подпункты и изложить абзац 9 статьи 15 Проекта Правил в следующей редакции: Основанием для отказа в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата является:- доказательство того, что на момент подтверждения регистрации риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема ветеринарного лекарственного препарата превышает эффективность его применения;- доказательство вреда ветеринарного лекарственного препарата при обычных условиях применения, превышающего его пользу;- факт того, что данные, содержащиеся в регистрационных материалах, прилагаемых к заявлению на подтверждение регистрации, не верны и/или не были актуализированы и/или не были выполнены условия подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, установленные настоящими Правилами;- факт того, что правообладатель регистрационного удостоверения не устранил замечания или не ответил на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы, в течение отведенного времени;- не выполнение правообладателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору, предусмотренных настоящими Правилами | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. 132 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 26**Статья 15, абзац 25 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац 9 статьи 15 Проекта Правил в следующей редакции: Не осуществляется подтверждение регистрации в отношении ветеринарного лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов против особо опасных болезней животных, в том числе зоонозов, перечень которых утверждается уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена), не находившегося в течение трех и более лет в обращении **во всех** государствах-членах по результатам фармаконадзора, где этот ветеринарный лекарственный препарат прошел процедуру регистрации. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пп. е) п. 132 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 27**Статья 16 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается статью 16 Проекта Правил гармонизировать с законодательством ЕС  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в статьях 12, 15 и 16 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 28**Статья 16, абзац 6 (пп. 1) и 10 (пп. 5) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац 2 статьи 16 в следующей редакции: Экспертиза образцов ветеринарного лекарственного средства проводится в случаях, касающихся следующих изменений:1) технологии производства ветеринарного лекарственного препарата;2) изменения и/или дополнения методов контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;3) изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата;4) состава и количества вспомогательных веществ (без изменения лекарственной формы).**P.S. Предлагается исключить 2 подпункта:**1. **1) увеличения срока годности ветеринарного лекарственного препарата (в этом случае должен быть представлен образец ветеринарного лекарственного препарата с истекающим сроком годности, но не позднее 60 дней до окончания срока годности препарата),**
2. **5) материала первичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата.**
 | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по закреплению в Проекте Правил нормы, позволяющей не проводить экспертизу образцов ветлексредства при увеличении срока годности ветлекпрепарата и (или) изменения материала первичной упаковки ветлекпрепарата, нецелесообразно, так как в обоих случаях качество ветлекпрепарата может измениться в худшую сторону. |
| ВОПРОС № 29**Статья 17 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается статью 17 Проекта Правил гармонизировать с законодательством ЕС | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в статьях 12, 15 и 16 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 30**Статья 17, абзац 4** **(пп. 2) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается внести в пункт 2 абзаца 2 статьи 17 Проекта Правил следующие изменения:1) исключить приостановку действия регистрационного удостоверения при внесении изменений 2) дополнить пункт сроками приостановления | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в статьях 15 и 16 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 31**Статья 17, абзац 5** **(пп. 3) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 3 абзаца 2 статьи 17 Проекта Правил в следующей редакции:3) не подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет. Препарат имеет право обращаться до окончания срока годности, если он был выпущен на момент действия регистрационного удостоверения. Указанное положение не распространяется на препараты, которые не прошли перерегистрацию из-за не подтверждения качества и безопасности. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 104, 134, 169 и 190 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 32**Статья 17, абзац 6** **(пп. 4) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается:1) изложить пункт 4 абзаца 2 статьи 17 Проекта Правил в следующей редакции:4) не представления правообладателем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, в течение 90 рабочих дней со дня наступления этих изменений; | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 137, 138 и 140 доработанного Проекта Правил. |
| 2) дополнить Проект Правил градацией изменений: требующие проведения экспертизы и не требующие проведения экспертизы. | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 13 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 33**Статья 17, абзац 8** **(пп. 6) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается:1) изложить пункт 6 абзаца 2 статьи 17 Проекта Правил в следующей редакции:6) отсутствия ветеринарного лекарственного препарата в обращении **на территории Союза** в течение 3 и более лет (за исключением иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов против особо опасных болезней животных, в том числе зоонозов, перечень которых утверждается уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена); | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пп. е) п. 132 доработанного Проекта Правил. |
| 2) увеличить срок до 5 лет в связи с длительностью процесса регистрации и проведения всех процедур. | **Отклонено**Предложение по увеличению срока отсутствия препарата в обращении нецелесообразно, так как в период действия 5-летней регистрации (до ее подтверждения) препарат может находиться (и, как правило, находится) в обращении. Длительность процесса регистрации и проведения иных процедур, связанных с регистрацией, в данном случае никак не влияют на срок отсутствия препарата в обращении. |
| ВОПРОС № 34**Статья 17, абзац 12 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац 4 статьи 17 Проекта Правил в следующей редакции: В случае наличия разногласий по принятию решения о приостановке действия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата, об отзыве регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата или ограничении применения (или) внесение изменений в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата завершение этой процедуры осуществляется по итогам обсуждения разногласий на Экспертном совете **Союза** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в статье 17 Проекта Правил и в Приложении № 17 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 35**Статья 17 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается дополнить статью 17 абзацем в следующей редакции: Допускается обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия Референтным органом по регистрации решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. 203 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 36**Статья 18 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания:1) Предлагаем прописать основания для установления пострегистрационных мер2) Необходимо установить процедуру переоценки установленных условий и ограничений, сроки*.* | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по дополнению Проекта Правил основаниями для установления пострегистрационных мер и процедурой переоценки установленных условий, ограничений и сроков нецелесообразно, так как процедура регистрации и иные процедуры, связанные с регистрацией, содержат исчерпывающие условия для принятия соответствующего решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата, соответствующая статья исключена из доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 37**Статья 18, абзацы 1-6 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац 1 статьи 18 Проекта Правил в следующей редакции:В отношении ветеринарного лекарственного препарата при его регистрации или осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, уполномоченными органами государств-членов могут устанавливаться одно или несколько из следующих дополнительных требований:- включение определенных мер для обеспечения безопасного применения ветеринарного лекарственного препарата в систему управления рисками;- проведение пострегистрационных исследований безопасности;- установление дополнительных требований к регистрации и подаче сообщений о подозреваемых негативных эффектах;- условия или ограничения в целях безопасного и эффективного применения ветеринарного лекарственного препарата;- проведение пострегистрационных исследований эффективности, при необходимости исследования различных аспектов эффективности ветеринарного лекарственного препарата, которые не могут быть исследованы до начала реализации ветеринарного лекарственного препарата. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по корректировке статьи 18 Проекта Правил нецелесообразно, так как процедура регистрации и иные процедуры, связанные с регистрацией, содержат исчерпывающие условия для принятия соответствующего решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата, соответствующая статья исключена из доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 38**Статья 18, абзац 13 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается детализировать абзац 6 статьи 18 Проекта Правил с учетом следующего: Что такое системы управления рисками? Что имеется в виду? Ввести в понятийный аппарат «систему управления рисками» и ввести требования к системе управления рисками. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по корректировке Проекта Правил с целью реализации пострегистрационных мер нецелесообразно, так как процедура регистрации и иные процедуры, связанные с регистрацией, содержат исчерпывающие условия для принятия соответствующего решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата, соответствующая статья исключена из доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 39**Статья 18, абзац 16 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац 9 статьи 18 Проекта Правил в следующей редакции: В случае наличия разногласий по принятию решения об установлении пострегистрационных мер в отношении ветеринарного лекарственного препарата завершение этой процедуры осуществляется по итогам обсуждения разногласий на Экспертном совете **Союза.** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по корректировке статьи 18 Проекта Правил с целью реализации пострегистрационных мер нецелесообразно, так как процедура регистрации и иные процедуры, связанные с регистрацией, содержат исчерпывающие условия для принятия соответствующего решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата, соответствующая статья исключена из доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 40**Статья 19, абзац 2 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац 2 статьи 19 Проекта Правил в следующей редакции: В этом случае процедура регистрации или иные процедуры, связанные с регистрацией, приостанавливаются **на срок не более 45 рабочих дней** с даты поступления в Референтный орган по регистрации соответствующей информации от уполномоченных органов.  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по дополнению процедуры регистрации или иной процедуры, связанной с регистрацией, сроком приостановления в целях урегулирования возникших разногласий нецелесообразно, так как процедура урегулирования разногласий «выведена» из процедуры регистрации или иной процедуры, связанной с регистрацией. |
| ВОПРОС № 41**Статья 20, абзацы 2-4 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац 2 статьи 20 Проекта Правил в следующей редакции: К изменениям перечня государств-членов Союза, на территории которых планируется обращение зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами ветеринарного лекарственного препарата, относится добавление других государств-членов к указанным в регистрационном удостоверении ветеринарного лекарственного препарата. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в статье 14 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 42**Статья 20, абзац 5 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить абзац 5 статьи 20 Проекта Правил в следующей редакции: По завершению процедуры регистрации принятием решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в целях обращения на территории «добавленного» государства-члена («добавленных» государств-членов) Референтный орган по регистрации вносит все необходимые данные о зарегистрированном ветеринарном лекарственном препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:**- регистрационное удостоверение единого образца на ветеринарный лекарственный препарат со сроком действия 5 лет взамен ранее выданного регистрационного удостоверения в случае, если оно было выдано на 5 лет;** **- регистрационное удостоверение единого образца на ветеринарный лекарственный препарат с бессрочным сроком действия взамен ранее выданного регистрационного удостоверения, если оно было выдано на 5 лет**- нормативный документ (для ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных на территории государств-членов);- инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата;- макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в абзаце 4 п. 257 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 43**Статья 21, абзац 1 пункта 1) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 1) статьи 21 Проекта Правил в следующей редакции: Регистрационное досье формируется из следующих документов, предоставляемых в целях экспертизы ветеринарного лекарственного препарата:1) Копия документа, подтверждающего соответствие условий производства ветеринарного лекарственного препарата требованиям Правил GMP Союза (для предприятий-производителей государств-членов – лицензия) или копия документа, подтверждающего соответствие условий производства ветеринарного лекарственного препарата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентность этих правил Правилам GMP Союза (для предприятий-производителей третьих стран – заключение), выданного уполномоченным органом государства-члена для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата. **Государства-члены Союза признают заключения о соответствии производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти Российской Федерации для организаций-производителей третьих стран;** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в абз. 1-4 п. 284 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 44**Статья 21, пункт 2) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 2) статьи 21 Проекта Правил в следующей редакции: 2) Отчет о результатах доклинического исследования ветеринарного лекарственного средства (Основные принципы проведения доклинических исследований ветеринарных лекарственных средств изложены в Приложении № 17 к настоящим Правилам) **или отчет о биоэквивалетности или терапевтической эквивалентности для воспроизведенных ЛС** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в пп. в) п. 284 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 45**Статья 21, пункт 3) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 3) статьи 21 Проекта Правил в следующей редакции:3) Отчет о результатах клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата по каждому виду животного, указанному в инструкции по его применению (Основные принципы проведения клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов изложены в Приложении № 18 к настоящим Правилам) **или отчет о биоэквивалетности или терапевтической эквивалентности для воспроизведенных ЛС**  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в пп. г) п. 284 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 46**Статья 21, пункт 6) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается дополнить пункт 6) статьи 21 Проекта Правил следующим:Проект нормативного документа на ветеринарный лекарственный препарат, или указание соответствующей фармакопейной статьи **или иной**6а) Проект нормативного документа на ветеринарный лекарственный препарат, произведенный на территории стран-членов Союза6б) Нормативный документ на ветеринарный лекарственный препарат (спецификация, ее обоснование, перечень аналитических методик, используемых при контроле качества ветеринарного лекарственного препарата) для производителей из третьих стран | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по дроблению нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, произведенное в государствах-членах Союза или в третьих странах, нецелесообразно, так как Проект Правил содержит термин «нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство» с определением, понятным как для производителей государств-членов Союза, так и производителей третьих. |
| ВОПРОС № 47**Статья 21, пункт 7) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 7) статьи 21 Проекта Правил в следующей редакции:7) Документы, характеризующие фармацевтическую субстанцию:7.1. документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), входящей(их) в состав ветеринарного лекарственного препарата:7.1.1. наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), ее структура, общие свойства;7.1.2. наименование и адрес производителя;7.1.3. схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции и ее описание;7.1.4. информация о примесях;7.1.5. результаты анализа фармацевтической субстанции;7.1.6. перечень стандартных образцов действующих веществ или веществ, используемых в процессе контроля качества фармацевтической субстанции;7.1.7. описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;7.1.8. данные о стабильности;7.1.9. срок годности;7.2. нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи.**7.3 Копия документа, подтверждающего соответствие условий производства фармацевтической субстанции требованиям Правил GMP Союза (для предприятий-производителей государств-членов – лицензия) или копия документа, подтверждающего соответствие условий производства фармацевтической субстанции правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентность этих правил Правилам GMP Союза (для предприятий-производителей третьих стран – заключение), выданного уполномоченным органом государства-члена для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата или копия сертификата СЕР.** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по представлению в составе регистрационного досье копии документа, подтверждающего соответствие условий производства фармацевтической субстанции требованиям Правил GMP Союза, нецелесообразно, так как пп. б) п. 284 Проекта Правил и п. 1.2.3. Приложения № 9 к Проекту Правил предусмотрено представление лицензии на производство ветеринарных лекарственных средств (или ее копии) и действующего сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил GMP Союза (или его копии). |
| ВОПРОС № 48**Статья 21, пункт 8) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 8) статьи 21 Проекта Правил в следующей редакции:8) Документы, характеризующие ветеринарный лекарственный препарат:8.1. документ, содержащий следующие сведения о ветеринарном лекарственном препарате:8.1.1. описание препарата и его состав;8.1.3. схема технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата и его описание;8.1.4. описание контроля критических этапов производства и промежуточной продукции;8.1.5. наименование и адреса производственных площадок;8.1.6. фармацевтическая совместимость;8.1.7. микробиологические характеристики;8.1.9. описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;8.1.11. спецификация на вспомогательные вещества и ее обоснование;8.1.12. перечень аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ и ссылка на фармакопейную статью для фармакопейных веществ;8.1.14. информация об использовании вспомогательных веществ животного происхождения;8.1.17. результаты анализов не менее 2 серий ветеринарного лекарственного препарата;8.1.19. перечень стандартных образцов действующих веществ или веществ, используемых в процессе контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;8.1.20. данные о стабильности;8.1.21. информация об условиях хранения и транспортировки ветеринарного лекарственного препарата;8.2. перечень стран за пределами территории ЕЭК, где зарегистрирован лекарственный препарат. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в разделе 1) пп. к) п.284 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 49**Статья 21, пункт 11) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 11) статьи 21 Проекта Правил в следующей редакции: Документ, подтверждающий правоотношения между правообладателем и производителем (договор / лицензионный контракт / **договор коммерческой концессии** и др.). | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пп. н) п.284 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 50**Статья 23 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить статью 23 Проекта Правил в следующей редакции: Нормативный документ – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и/или методов контроля качества лекарственной формы, описание биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам, установленный его производителем. Проект нормативного документа на ветеринарный лекарственный препарат согласовывается с уполномоченным органом государства-члена для ветеринарных препаратов, произведенных на территории государств-членов Союза | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в п.286 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 51**Статья 24, пункт 2) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 2) статьи 24 Проекта Правил в следующей редакции: лекарственная форма с указанием наименований фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ; | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 18, с учетом редакции текста доработанного проекта Правил |
| ВОПРОС № 52**Статья 24, пункт 20) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 20) статьи 24 Проекта Правил в следующей редакции:20) сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения животному ветеринарного лекарственного препарата; («сроки выведения остаточного количества ветеринарного лекарственного препарата из организма животного») (за исключением сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения гомеопатических ветеринарных лекарственных средств); | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение не учтено из-за отсутствия методик определения остаточных количеств гомеопатических ветеринарных лекарственных средств |
| ВОПРОС № 53**Статья 27, пункт 7, раздел 4), подраздел а) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания:1. Что такое системы управления рисками?
2. Что имеется в виду?
3. Предлагаем ввести в понятийный аппарат «систему управления рисками» и ввести требования к системе управления рисками
 | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в абзаце55 п. 6 доработанного Проекта Правил  |
| ВОПРОС № 54**Статья 28, пункт 3, подпункт 2) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Просим переформулировать. Смысл предложения не ясен | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по корректировке перечня случаев, в которых может быть организовано проведение внеплановой фармацевтической инспекции или совместной фармацевтической инспекции нецелесообразно, так как в доработанном Проекте Правил процедуры организации и проведения фармацевтических инспекций систематизированы. |
| ВОПРОС № 55**Статья 28, пункт 3, подпункт 4) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Просим разъяснять. Компания может производить в определенной стране на экспорт, не регистрируя  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пп. и) п. 30 доработанного Проекта Правил  |
| ВОПРОС № 56**Статья 30, пункт 11) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается отнести сведения о производителе фармакологической субстанции, содержащихся в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, к категории информации закрытого доступа. Эта информация должна быть скрыта от общего доступа и доступна только для сотрудников контролирующих органов и владельцев РУ | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение отнести информацию о производителе фармацевтической субстанции к категории информации закрытого доступа нецелесообразно, так как данная информация не относится к коммерческой тайне и может находиться в открытом доступе. |
| ВОПРОС № 57**Статья 30, пункт 14) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается предусмотреть в Проекте Правил формирование и ведение реестра клинико-фармакологических групп с кодами. Кто будет определять принадлежность к группе? | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по формированию и ведению в Проекте Правил реестра клинико-фармакологических групп с кодами нецелесообразно, так как выбор кода группы будет осуществлять оператор Реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза уполномоченного органа или экспертного учреждения государства-члена с помощью классификатора клинико-фармакологических групп, разработанного в рамках реализации соответствующего информационного ресурса. |
| ВОПРОС № 58**Статья 30, пункт 15) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается предусмотреть в Проекте Правил формирование и ведение реестра клинико-фармакологических групп с кодами. Кто будет определять принадлежность к группе? | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по формированию и ведению в Проекте Правил реестра клинико-фармакологических групп с кодами нецелесообразно, так как выбор кода группы будет осуществлять оператор Реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза уполномоченного органа или экспертного учреждения государства-члена с помощью классификатора клинико-фармакологических групп, разработанного в рамках реализации соответствующего информационного ресурса. |
| ВОПРОС № 59**Статья 30, абзацы 19-21 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается:1) изложить абзацы 3-5 статьи 30 Проекта Правил в следующей редакции:Внесение данных о зарегистрированном ветеринарном лекарственном препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза осуществляется Референтным органом по регистрации в срок, не превышающий 1 рабочего дня с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата, решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, решения об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата.**Сведения о фармацевтической субстанции, используемой для производства, вносятся уполномоченным органом государства-члена в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза при регистрации ветеринарного лекарственного препарата и внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата.****Сведения о фармацевтической субстанции, используемой для реализации, вносятся уполномоченным органом государства-члена в соответствии с национальным законодательством в национальный Реестр субстанций для ветеринарного применения после экспертизы качества досье на субстанцию для ветеринарного применения в соответствии с национальным законодательством.** **Если заявитель не обладает полными сведениями в отношении субстанции, используемой для реализации и включенной в национальный Реестр субстанций для ветеринарного применения в виду их конфиденциальности, к заявлению прилагается письменное разрешение от производителя данной субстанции.** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в Приложении № 5 к доработанному Проекту Правил. |
| 2) предусмотреть создание национальных реестров субстанций для реализации, чтобы производители лекарственных средств могли оттуда брать конфиденциальную информацию, а не из чужого досье на препарат без ведома и разрешения производителя данного препарата. | **Отклонено**Предложение о введении в Проект Правил нормы, предусматривающей формирование и ведение национальных реестров субстанций для реализации, нецелесообразно, так как формирование и ведение таких реестров относится к вопросам национального регулирования. |
| ВОПРОС № 60**Статья 33, пункт 1 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 1 статьи 30 Проекта Правил в следующей редакции:1. Ввоз ветеринарных лекарственных препаратов на территорию Союза, за исключением случаев, указанных в пункте 3, осуществляется при условии:- наличия ввозимого ветеринарного лекарственного препарата в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза (в т.ч. в период подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов);- наличия разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пункте 362 Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 61**Статья 33, пункт 2 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 2 статьи 33 Проекта Правил в следующей редакции: Ввоз фармацевтических субстанций на таможенную территорию Союза осуществляется **в целях реализации и/или промышленного производства** зарегистрированных в установленном в Союзе порядке ветеринарных лекарственных препаратов и аптечного изготовления ветеринарных лекарственных препаратов при условии:… | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пункте 363 Проекта Правил |
| ВОПРОС № 62**Статья 33, пункт 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 3 статьи 33 Проекта Правил в следующей редакции:3. Ввоз на территорию Союза невнесенных в установленном в Союзе порядке в Единый Реестр ветеринарных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена, в целях:- проведения доклинических и клинических исследований образцов ветеринарных лекарственных средств и стандартных образцов действующих веществ, предназначенных для экспертизы ветеринарных лекарственных препаратов в рамках процедуры регистрации (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков ветеринарных лекарственных средств после завершения исследований/испытаний);- производства опытно-промышленной партии ветеринарного лекарственного препарата для доклинических и клинических исследований, а также экспертизы качества образцов для государственной регистрации;- использования в качестве выставочных образцов (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их возврата);- лечения животных при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций связанных с болезнями животных (при условии подтверждения их регистрации в стране-производителе (наличии регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат, выданного компетентным органом страны-производителя, или выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны-регистрации));- использования для лечения животных (при условии подтверждения назначения конкретному животному ввозимого лекарственного препарата (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от ветеринарной организации/рецепт ветеринарного врача); при лечении зоопарковых животных, в т.ч. экзотических (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от зоопарка/ рецепт ветеринарного врача); при лечении животных, ввозимых на территорию Союза для участия в спортивных и зрелищных мероприятиях (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от организатора мероприятия/рецепт ветеринарного врача); при лечении животных, принадлежащих сотрудникам дипломатического корпуса или представителям международных организаций, аккредитованных на территории Союза (гарантийное письмо/ запрос на разрешение ввоза от дипломатического корпуса/международной организации / рецепт ветеринарного врача)).+ добавить ввоз для проведения доклинических (токсикологических) исследований  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пункте 365 Проекта Правил |
| ВОПРОС № 63**Статья 35, пункт 2 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 2 статьи 35 Проекта Правил в следующей редакции: За 60 календарных (или 45 рабочих дней) до вступления в силу настоящих Правил прекращается прием заявлений на регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов в целях их обращения на таможенной территории Союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пункте 5 доработанного проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза». |
| ВОПРОС № 64**Статья 35, пункт 7 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается изложить пункт 7 статьи 35 Проекта Правил в следующей редакции: До 31 декабря 2025 года подтверждение регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ветеринарные лекарственные препараты и досье фармацевтических субстанций для реализации, отмена регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих регистрационные удостоверения (с определенным сроком действия или действующие без ограничения срока), выданные до вступления в силу настоящих Правил, и иные процедуры, связанные с регистрацией таких ветеринарных лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в п. №№ 207, 372 и 373 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 65**Статья 14 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения****Статьи 9-13 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения****Статьи 9-13 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания:1) Предлагается сохранить упрощенную систему регистрации, а лучше автоматическую выдачу регистрационных удостоверений Союза, на препараты, которые уже есть в Реестре России и свободно будут находиться в обороте на территории 4 стран Союза из 5 в течение 10 лет.  |  | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 96-99 доработанного Проекта Правил. |
| 2) Согласны с тем, что новые препараты должны проходить регистрацию по требованиям Союза, но новая регистрация ранее зарегистрированных препаратов просто не возможна. Если отечественным производителям нужно будет заново регистрировать все уже зарегистрированные препараты, то в течение 10 лет станет невозможным говорить о новых разработках и импортозамещении, так как производители будут заняты исключительно разработкой старых препаратов и регистрационными досье на них, но по новым требованиям Союза.  | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 204-243 доработанного Проекта Правил. |
| 3) Предлагаем ввести послабления для тех препаратов, которые уже имеют бессрочную регистрацию. Вторая регистрация и в Казахстане бессрочная. В качестве основы предлагается опираться на гл. XIII. «Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза, в соответствие с требованиями Союза» из проекта Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения:«170. Регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах – членах Союза до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза до 31 декабря 2025 года в соответствии с настоящей процедурой. 171. Длительность процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза не превышает 100 календарных дней с даты подачи соответствующего заявления». | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 238, 204 и 205 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 66**Статьи 27-28 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: Просим отменить инспекцию производственных площадок при проведении всех изменений. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. 344 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 67**Абзац 3 пункта 2 проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза», размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: 1) Выступаем против отмены упрощенной процедуры регистрации для дженериков до 2020 года в ЕАЭС.В противном случаедо 2020 года на рынке не будут регистрироваться новые препараты-дженерики, что противоречит программе импортозамещения, затрудняет работу отечественных производителей, влечет огромные расходы на новые эксперименты. При этом в проекте Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ограничений для дженериков нет. Отсутствие процедуры упрощенной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов до 2020 года в ЕАЭС приведет к резкому снижению ассортимента и повышению стоимости лекарственных средств. Производители вынуждены будут заново проводить полный комплекс доклинических и клинических исследований и регистрировать широко известные и давно применяемые препараты как оригинальные. Это резко противоречит мировому опыту, так как поддержка производства воспроизведенных лекарственных препаратов, их использования и замещение ими «оригинальных» брендированных препаратов является одной из стратегических целей Всемирной организации здравоохранения (Generic Drugs. WHO. Access to Medicines WHO). Необходимо гармонизировать данный пункт с Правилами проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе (для медицинского применения – прим.), так как там так же отсутствует данное временное ограничение. **Предлагаем снять данное временное ограничение и разрешить процедуру упрощенной регистрации ветеринарных лекарственных препаратов с 01 января 2016 г. для стран Союза, у которых, в соответствии с национальным законодательством, данная упрощенная процедура регистрации была разрешена (Российская Федерация, Республика Кыргызстан и Республика Армения) и оставить данное временное ограничение до 01 января 2020 г. для стран Союза, у которых упрощенная процедура регистрации не была предусмотрена национальным законодательством (Республики Казахстан и Республика Беларусь).** | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в доработанном проекте Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза». |
| **Приложение № 12 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | 2) Так же предлагаем убрать из Приложения 12 к Правилам регулирования «Оценка биоэквивалентности ветеринарных лекарственных средств» из Статьи 3.1. пункт: «В качестве препарата сравнения следует использовать соответствующий референтный препарат, если с момента его регистрации на территории Евразийского экономического союза прошло не менее 6 лет либо имеется письменное согласие разработчика референтного препарата». Это фраза просто перечеркивает регистрацию дженериков в период с 2016 г по 2031 г., например, если оригинальный (референтный) препарат по состоянию на 2015 г. уже имеет бессрочное удостоверение в РФ (был зарегистрирован, например, в 2000 г.), имеет ряд дженериков, он может спокойно обращаться до 2023-2024 и потом, к 2015 г. провести регистрацию по требованиям Союза. А его дженерики по воспроизведенной схеме могут быть поданы на упрощенную регистрацию только в 2031 г. либо производителю придется переделывать свое регдосье, даже если этот дженерик тоже имел бессрочное удостоверение, затрачивать огромные суммы на доклинические и клинические исследования по полной схеме, использовать огромное количество лабораторных и целевых видов животных и регистрироваться как оригинальный препарат. Это отбросит всю нашу фармацию лет на 10-15 назад. На рынке будут обращаться только дорогие оригинальные препараты (абсолютно без конкуренции). Оригинальные препараты уже защищены законом – они имеют срок патентной защиты. Давайте не будем создавать дополнительных преференций для них. Во всем мире основной процент фармацевтического рынка – это воспроизведенные ЛС, не нужно ограничивать в этом рынок Союза. Кроме того, такой подход ослабляет лекарственную безопасность Союза (если на рынке только импортные оригинальные препараты и нет альтернативы – это несложно сделать) и полностью противоречит Программе Импортозамещения. | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 11 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 68**Статья 35, пункт 1 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: Необходимо внести в проект Правил фразу «**Препарат, выпущенный в обращение на территорию всех государстве-членов союза на момент действия регистрационного удостоверения, имеет право обращаться до окончания срока годности, если он был выпущен на момент действия регистрационного удостоверения».** Этот пункт должен распространяться на ситуацию при смене национальной регистрации на регистрацию Евразийского Союза.  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в п. №№ 207, 372 и 373 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 69**Статья 5 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: Просим установить переходный период в 180 дней с даты утверждения *(см. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ: «Со дня вступления в силу настоящего Федерального закона и по 31 декабря 2013 года включительно осуществляется переход к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, указанными в* [*части 1 статьи 45*](#P1212) *настоящего Федерального закона, в полном объеме. Сроки перехода производства лекарственных средств к их производству в соответствии с конкретными требованиями данных правил, включая сроки аттестации уполномоченных лиц, указанных в* [*частях 6*](#P1232) *и* [*7 статьи 45*](#P1234) *настоящего Федерального закона, устанавливаются Правительством Российской Федерации»)*. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в пп. д) п. 2 доработанного проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза». |
| ВОПРОС № 70**Статьи 16 и 17 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: Статьи 16 и 17 проекта Правил в целом необходимо гармонизировать с законодательством ЕС  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в статьях 12, 15 и 16 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 71**Статья 13 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: Просим предоставить пояснение по процедуре регистрации в случае отказа одной или более стран при согласовании, в том числе, отказа Референтного государства | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по предоставлению пояснения по процедуре регистрации ветеринарных лекарственных препаратов нецелесообразно, так как в доработанном Проекте Правил процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и иные процедуры, связанные с регистрацией, систематизированы. |
| ВОПРОС № 72**Статья 21 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения, соответствующие замечанию, не найдены.** | Общие замечания:В требования в досье предлагаем добавить: «сертификат GMP либо другие документы, подтверждающие соответствие условий производства, предусмотренные страной производителем»  | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 12, 284 доработанного Проекта Правил и в Приложении № 1 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 73**Положения Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания: По производственному календарю какой страны будут отсчитываются рабочие дни? | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по определению в Проекте Правил производственного календаря одного из государств-членов нецелесообразно, так как в доработанном Проекте Правил сроки процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата и иные процедуры, связанные с регистрацией, указаны в рабочих днях в количестве, достаточном для работы в рамках календаря любого государства-члена. |
| ВОПРОС № 74**Статья 8 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Общие замечания:Предлагаем предусмотреть создание Реестра фармацевтических субстанций в соответствии с национальным законодательством и внесение в него фармацевтических субстанций для реализации. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по введению в Проект Правил нормы о формировании и ведении Реестра фармацевтических субстанций, предназначенных для реализации, в соответствии с национальным законодательством нецелесообразно, так как 1) п.32 запрещена реализация и использование фармацевтических субстанций с целью лечения и профилактики болезней животных; 2) Приложением № 5 предусмотрено внесение фармсубстанций в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза; 3) формирование и ведение государством-членом дополнительного реестра фармсубстанций не является объектом регулирования Проекта Правил и регулируется законодательством государства-члена. |
| ВОПРОС № 75**Приложение № 14 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пояснить, что понимать под проведением «новой регистрации»? | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Отклонено**Предложение по предоставлению пояснения относительно «новой регистрации» ветеринарных лекарственных препаратов нецелесообразно, так как из доработанного Проекта Правил исключено понятие «новая регистрация», а процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и иные процедуры, связанные с регистрацией, систематизированы.  |
| ВОПРОС № 76**Приложение № 14 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В Приложении № 14 предлагается:1) исключить внесение изменений как новую регистрацию. Аннулировать Часть II,2) перенести пункты 2 и 3 в Часть I,3) в п.1 Части II исключить последнюю строку «изменение технологии производства, в том числе замена продуцента», перенести в приложение во внесение изменений. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение частично учтено в Приложении № 13 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 77**Статья 14 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Отменить вступление в силу с 01.01.2020 г. Положения Статьи 14 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС (далее Правила регулирования), касающиеся упрощенной процедуры регистрации.Предлагается следующая редакция: «Положения Статьи 14 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС (далее Правила регулирования), касающиеся упрощенной процедуры регистрации, вступают в силу с 01.01.2016 г.» | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в доработанном проекте Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза». |
| ВОПРОС № 78**Пункт 3 Части I Приложения № 18 к****Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В п. 3 Части I.3. Приложения № 18 «Клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов проводят организации-разработчики ветеринарных лекарственных средств и/или организации-производители ветеринарных лекарственных средств с участием ветеринарных специалистов в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных» предлагаем добавить **исследовательские организации, имеющие материально-техническую базу и квалифицированных специалистов**, так как исследования по определению остатков и сроков возможного использования ЛП после применения, а также по переносимости не проводят ветеринарные организации самостоятельно, а проводят испытательные центры (лаборатории) по договору на базе ветеринарных организаций. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 15 доработанного проекта Правил |
| ВОПРОС № 79**Пункт 10 раздела IV и пункт 7 раздела V Приложения № 18 к****Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Часть IV.6 и 10 V.7 Приложения № 18 к Проекту Правил требует пояснения: в чем разница между протоколом клинического изучения и актом, и какая информация должна содержаться в каждом из этих документов | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято** Предложение учтено в Приложении № 15 доработанного проекта Правил, которое предусматривает только «протокол исследования» |
| ВОПРОС № 80**Приложение № 7 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается в Приложении № 7 к Проекту Правил внести изменения в следующие пункты/подпункты:- название Главы I, - п. 1.1., 1.3., 2.2., 2.3. Части 1, - п. 1, 1.1., 1.3, 1.4., 2, 2.3., 2.4., 2.5.4., 3, 3.1, 3.3, 4.1., 4.1.1.1., 4.1.1.2., 4.1.2., 4.1.2.1., 4.1.2.2., 4.1.2.3., 4.1.2.4., 4.2., 4.2.1.2., 4.2.2., 4.3., 4.3.1., 4.3.2., 5, 6, 7.1., 7.2., 8 Части 2. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложения частично учтены в Приложении № 9 к доработанному Проекту Правил (Приложение № 9 реструктуризировано и систематизировано) |
| ВОПРОС № 81**Приложение № 10 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается Приложение № 10 к Проекту Правил изложить в новой редакции. | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Принято**Предложения частично учтены в Приложении № 20 к доработанному Проекту Правил (Приложение № 20 реструктуризировано и систематизировано) |
| ВОПРОС № 82**Положения Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается (предложения в отдельной таблице):1) новая редакция отдельных положений Проекта Правил, а именно: - статьи 2,- главы 4, статьи 8, пункта 3,- статьи 9, абзаца 13,- статьи 35, пункта 2, | **Союз предприятий зообизнеса (Российская Федерация), письмо от 09.11.2015 г. № 152 (Вх. № ЕЭК 15833 от 10.11.2015 г.), исп. Т.И. Колчанова** | **Комментарии к идентичным замечаниям представлены в вопросах №№ 1-4, 9, 15 и 63 настоящей таблицы.** |
| 2) новая редакция отдельных положений Приложения № 12 к Проекту Правил, | **Принято**Предложения частично учтены в Приложении № 11 к доработанному Проекту Правил (Приложение № 11 реструктуризировано и систематизировано) |
| 3) новая редакция пункта 2 проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» | **Комментарии к идентичному замечанию представлены в вопросе № 67 настоящей таблицы.** |
| ВОПРОС № 83**Статья 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Необходимо включить понятие о том, что такое лекарственный препарат и лекарственное средство, фармаконадзор и фармакоинспекция  | **Российский птицеводческий союз, письмо от 29.10.2015 г. № 02/19-254 (Вх. № ЕЭК 15278 от 30.10.2015 г.), исп. Г.А. Бобылева** | **Принято**Предложение учтено в абзацах 5, 15, 67 и 69 п. 6 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 84**Статья 8 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Непонятно почему не проводится регистрация субстанции лекарственного средства. Ведь от качества субстанции, ее чистоты будет зависеть и качество препарата, а производство одной и той же субстанции не может быть организовано в разных странах. | **Российский птицеводческий союз, письмо от 29.10.2015 г. № 02/19-254 (Вх. № ЕЭК 15278 от 30.10.2015 г.), исп. Г.А. Бобылева** | **Отклонено**Предложение по введению в Проект Правил нормы, предусматривающей регистрацию фармсубстанций, нецелесообразно, так как 1) сведения о субстанциях, используемых при производстве ветеринарных лекарственных препаратов, содержатся в регистрационном досье ветлекпрепарата,2) сведения о субстанциях вносятся в соответствующий реестр,3) требования Правил GMP Союза предусматривают контроль фармсубстанций при производстве ветлекпрепаратов. |
| ВОПРОС № 85**Статья 12 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В статье 12 Проекта Правил экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного средства при регистрации проводится 150 дней, а почему не 30 или 520 дней? Если рассматривать биопрепараты, то производители нередко гарантируют наличие поствакционального иммунитета у животного в течение года. Если проводить проверку вакцины не по материалам досье, а на животных или птице, эффективность действия лекарственного средства в течение 150 дней определить нельзя. **В связи с этим необходимо делать вилку по срокам в зависимости от того, какой препарат регистрируется или установить максимально длительный срок.** | **Российский птицеводческий союз, письмо от 29.10.2015 г. № 02/19-254 (Вх. № ЕЭК 15278 от 30.10.2015 г.), исп. Г.А. Бобылева** | **Отклонено**Предложение по установлению в Проекте Правил различных сроков проведения экспертизы для различных ветеринарных лекарственных препаратов нецелесообразно, так как 1) срок в 150 рабочих дней (п. 73 доработанного Проекта Правил) является максимальным, 2) в рамках процедуры регистрации и иной процедуры, связанной с регистрацией, оценка эффективности ветлекпрепарата осуществляется не на группе экспериментальных животных, а по материалам регистрационного досье ветлекпрепарата.  |
| ВОПРОС № 86**Статья 28 пп. 3) п. 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Непонятно проведение внеплановой фармацевтической инспекции в случае фармацевтических субстанций, так как субстанции не регистрируются. | **Российский птицеводческий союз, письмо от 29.10.2015 г. № 02/19-254 (Вх. № ЕЭК 15278 от 30.10.2015 г.), исп. Г.А. Бобылева** | **Принято**Предложение учтено в п. 344 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 87**Статья 21 пп. 8.1.8. п. 8) Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Непонятно, что означают слова «Материальный баланс» для производства серии готового продукта в п. 8) статьи 21 Правил регулирования диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза. Это оснащенность оборудованием, реагентами и т.д. или нечто иное? | **Российский птицеводческий союз, письмо от 29.10.2015 г. № 02/19-254 (Вх. № ЕЭК 15278 от 30.10.2015 г.), исп. Г.А. Бобылева** | **Принято**Предложение учтено в абзаце 35 п. 6 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 88**Статья 33 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагаем в Правилах четко определить, что подтверждение соблюдения установленных Правилами условий представляется таможенному органу государства ֊ члена Союза при прибытии на таможенную территорию Союза ветеринарных лекарственных препаратов и (или) определить конкретный перечень таможенных процедур, при помещении под которые после ввоза товаров требуется подтверждение установленных Правилами условий. | **Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики ЕЭК, служебная записка № 18-474 от 10.11.2015 г.**  | **Отклонено**Предложение по определению перечня таможенных процедур, при помещении под которые после ввоза товаров требуется подтверждение установленных Проектом Правил условий, нецелесообразно, так как таможенные процедуры применяются в отношении товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору) на территории Союза, в соответствии с таможенным законодательством Союза с учетом присвоенного товару коду ТН ВЭД Союза.  |
| ВОПРОС № 89**Приложение № 2 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Перечень ветеринарных лекарственных средств, запрещенных для использования продуктивным животным в Евразийском экономическом союзе, вызывает озабоченность у Соединенных Штатов, особенно запрет на бета-адреностимуляторы (бета-агонисты) и лактоны резорциловой кислоты и их производные (зеранол). По мнению Соединенных Штатов, запрет на использование всех бета-агонистов, а также лактонов резорциловой кислоты и их производных, не является обоснованным.Поскольку в отношении данных препаратов существует установленный международный стандарт, в соответствии с обязательствами в рамках ВТО Российской Федерации следует избегать запретов в отношении бета-агонистов и лактонов резорциловой кислоты и их производных до тех пор, пока она не представит обоснование, основанное на научной оценке риска. | **Минсельхоз США (USDA), письмо № б/н от 13.11.2015 г. (Вх. № ЕЭК 16022 от 13.11.2015)** | **Отклонено**Предложение о разрешении регистрации бета-адреностимуляторов (бета-агонисты) и лактонов резорциловой кислоты и их производных (зеранол) с целью примененияпродуктивным животным нецелесообразно, так как будет противоречить требованиям статьи 13 Технического регламента «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), утв. Решением КТС от 09.12.2011 г. № 880. |
| ВОПРОС № 90**Статьи****9,10 и 11 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Слова «может быть представлено Референтным органом» заменить на слова «представляется Референтным органом». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 83, 117, 162, 179 и 224 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 91**Статья 13 абзац 9 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Слова «(для ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных на территории государств-членов Союза)» исключить. | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в п. №№ 92, 171, 192, 199 и 237 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 92**Статья 15 абзац 23 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Слово «исключает» заменить на слова «вносит данные», слова «из Реестра» заменить на слова «в Реестр». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в п. 265 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 93**Статья 16 абзац 12 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Исключить слова «касающихся лекарственной формы (с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ)», так как это противоречит п. 2 статьи 7 Правил. | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение частично учтено в абзаце 5 п. 142 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 94**Статья 21.****Подпункт 7.1.3 пункта 7 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Дополнить словами «, методы контроля на всех стадиях производства». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в подразделе 2) раздела и) п. 284 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 95**Статья 21****Подпункт 8.1.17 пункта 8 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Дополнить словами «одна серия которого должна совпадать с серией образца, поданного на регистрацию;». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в подразделе 2) раздела к) п. 284 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 96**Статья 21 Пункт 8 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Дополнить подпунктом 8.1.22 следующего содержания «8.1.22. аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;»; | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в подразделе 7) раздела к) п. 284 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 97**Статья 21 Пункт 8.3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 8.3. статьи 21 Проекта Правил Исключить, так как он дублирует пункт 6 статьи 21. | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в п. 284 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 98**Статья 21 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Статью 21 Проекта Правил дополнить пунктом 12 следующего содержания «12) согласие правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата в письменной форме, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Отклонено**Предложение по дополнению Проекта Правил указанным пунктом нецелесообразно, так как защита прав правообладателя оригинального (референтного) ветеринарного лекарственного препарата регулируется законодательством Союза и государств-членов в сфере защиты интеллектуальной собственности и (или) патентного права.  |
| ВОПРОС № 99**Статья 24 Пункт 1 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | После слова «или» дополнить словами «группировочное или»». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 18 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 100**Статья 24 Пункт 2 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В пункте 2 статьи 24 Проекта Правил слова «содержания (активности) фармацевтических субстанций» заменить словами «состава действующих веществ и качественного состава». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 18 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 101**Статья 27 Пункт 1 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Слова «недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств (препаратов)» исключить. | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в п. 295 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 102**Пункт 6 Приложения № 1 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 6 Приложения № 1 к Проекту Правил после слова «утверждается» дополнить словом «предприятием-производителем». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 2 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 103**Приложение № 6 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 5 Заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата (Форма 1.1) Приложения № 6 к Правилам дополнить пунктом 5.5 следующего содержания «5.5. Фармакотерапевтическая группа». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в форме 8.1. Приложения № 8 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 104**Приложение № 6 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 9 Заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата (Форма 1.1) Приложения № 6 к Правилам исключить | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в форме 8.1. Приложения № 8 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 105**Приложение № 7 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 7 части 2 Приложения № 7 к Правилам дополнить пунктом 7.3. следующего содержания «7.3. Стабильность ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия флакона.» | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в пп. 2.3.6. Части I и пп. 2.7.1.4. Части II Приложения № 9 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 106**Приложение № 7 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 1.5.8.2. части 3 Приложения № 7 к Правилам исключить. | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Отклонено**Предложение по исключению из Приложения № 9 к доработанному Проекту Правил данных о применении лекарственного препарата людям нецелесообразно, так как дополнительные сведения о влиянии действующего вещества ветеринарного лекарственного препарата на организм человека (в случае, если данное действующее вещество разрешено к применению в медицине) позволяет более объективно оценить риски при применении ветеринарного лекарственного препарата.  |
| ВОПРОС № 107**Приложение № 7 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Второй абзац пункта 1.5.8.3. части 3 Приложения № 7 к Правилам исключить. | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Отклонено**Предложение по исключению из Приложения № 9 к доработанному Проекту Правил данных о микробиологических исследованиях (в случае влияния на микрофлору пищеварительного тракта) в организме человека, животных и in vitro нецелесообразно, так как дополнительные сведения о влиянии действующего вещества ветеринарного лекарственного препарата на микрофлору пищеварительного тракта человека (в случае, если данное действующее вещество разрешено к применению в медицине), животных или in vitro позволяет более объективно оценить риски при применении ветеринарного лекарственного препарата. |
| ВОПРОС № 108**Приложение № 7 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В пункте 1.6 части 3 Приложения № 7 к Правилам слова «беременных женщин, кормящих матерей» заменить словами «беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных». | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Отклонено**Предложение по замене в Приложении № 9 к доработанному Проекту Правил слов «беременных женщин, кормящих матерей» словами «беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных» нецелесообразно, так как в данном разделе представляются сведения о безопасности ветеринарного лекарственного препарата для персонала, участвующего в обработке животных и, следовательно, имеющего непосредственный контакт с лекарственным препаратом. |
| ВОПРОС № 109**Статья 9, 15, 16 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Считаем также необходимым осуществлять процедуру регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, в том числе взаимодействие с заявителем и уполномоченными в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органами государств-членов Союза исключительно в формате электронного взаимодействия. | **Россельхознадзор, письмо от 12.11.2015 г. № ФС-ЕН-7/20320 (Вх. № ЕЭК 16094 от 16.11.2015), исп. Е.П. Агринская** | **Принято**Предложение учтено в п. 42 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 110**Статья 9 Абзац 1 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Считаем необходимым изменить предусмотренную Проектом Правил процедуру регистрации ветеринарных лекарственных средств, руководствуясь принятыми на заседании Подкомитета решениями (пункт 1.2 протокола заседания Подкомитета по ветеринарно-санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2015 г. № 17-41/пр) - регистрация ветеринарных лекарственных препаратов в порядке и в соответствии с требованиями, установленными проектом Правил, сразу на все пять государств – членов Евразийского экономического союза. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Отклонено**Предложение о закреплении нормы в Проекте Правил о необходимости регистрации ветеринарного лекарственного препарата только на все 5 государств-членов Союза нецелесообразно, так как заявитель несет необоснованно высокие финансовые расходы на оплату сбора (пошлины) за услуги уполномоченным органам тех государств-членов, в рынке сбыта которых своей продукции (ветлекпрепарата) он не заинтересован. |
| ВОПРОС № 111**Статья 13 Абзац 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Считаем необходимым изменить предусмотренную Проектом Правил процедуру регистрации ветеринарных лекарственных средств, руководствуясь принятыми на заседании Подкомитета решениями (пункт 1.2 протокола заседания Подкомитета по ветеринарно-санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2015 г. № 17-41/пр) - принятие решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата в целях его обращения на территории Евразийского экономического союза в случае обоснованного отказа хотя бы одного из пяти государств-членов. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Отклонено**Предложение о закреплении нормы в Проекте Правил об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случае обоснованного отказа хотя бы одного из 5 государств-членов нецелесообразно, так как заявитель, лишаясь возможности реализовать ветлекпрепарат на территории государств-членов, согласившихся его зарегистрировать, несет необоснованно высокие финансовые расходы на оплату сбора (пошлины) за услуги уполномоченным органам тех государств-членов, которые не согласились его регистрировать и (или) в рынке сбыта которых своей продукции (ветлекпрепарата) он не заинтересован. |
| ВОПРОС № 112**Статья 9, 15, 16 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В процедурах регистрации ветеринарных лекарственных средств, подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных средств, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, до момента принятия референтным органом решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в тексте проекта Правил не предусмотрено направление запроса об уточнении информации, содержащейся в представленных заявителем документах, в случае выявления ее отсутствия или недостоверности. При этом указанный запрос предусмотрен в Приложении № 3 к Проекту Правил. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в п. 55-58 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 113**Статья 9 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Датой начала процедуры регистрации необходимо считать поступление в Референтный орган по регистрации соответствующего заявления. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Отклонено**Предложение о закреплении нормы в Проекте Правил об определении даты начала процедуры регистрации как регистрации соответствующего заявления нецелесообразно, так как в случае представления заявителем неполного комплекта регистрационного досье отказ в регистрации ветеринарного лекарственного препарата будет носить формальный характер. |
| ВОПРОС № 114**Статья 14 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Считаем необходимым предусмотреть применение процедуры проведения упрощенной регистрации воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов с момента вступления Проекта Правил в силу. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в доработанном проекте Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза». |
| ВОПРОС № 115**Статья 15 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В статье 15 Проекта Правил требуется установить срок, не позднее которого может быть подано заявление о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата.Также в указанной статье отсутствуют конкретные основания для принятия решения о дополнительном подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата сроком на пять лет с повторной выдачей регистрационного удостоверения с пятилетним сроком действия. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в п. 103 и 135 доработанного Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 116**Статья 15 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В связи с наличием дублирующих положений, а также отсутствия в отношении ветеринарных лекарственных препаратов понятия «терапевтическая эквивалентность» в статье 15 Проекта Правил исключить следующие абзацы:«- доказательство вреда ветеринарного лекарственного препарата при обычных условиях применения, превышающего его пользу;- отсутствие терапевтической эффективности ветеринарного лекарственного препарата;». | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в доработанном Проекта Правил. |
| ВОПРОС № 117**Статья 18 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В абзаце пятом статьи 18 Проекта Правил необходимо конкретизировать условия или ограничения, устанавливаемые в качестве пострегистрационной меры.  | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Отклонено**Предложение по корректировке Проекта Правил с целью реализации пострегистрационных мер нецелесообразно, так как процедура регистрации и иные процедуры, связанные с регистрацией, содержат исчерпывающие условия для принятия соответствующего решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата, соответствующая статья исключена из доработанного Проекта Правил. |
| В указанной статье также неясно, что представляет собой система управления рисками. | **Принято**Предложение учтено в абзаце 55 п. 6 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 118**Статья 19 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Требует дополнительной проработки статья 19 Проекта Правил в части, касающейся процедуры рассмотрения позиции заявителя в случае его несогласия с решением Референтного органа по регистрации. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в п. 277-283 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 119**Статья 27 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В статье 27 Проекта Правил дополнительно проработать вопрос о реализации решения о приостановлении применения ветеринарного лекарственного препарата в рамках осуществления фармаконадзора в случае несоответствия этого препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и/или о безопасности ветеринарного лекарственного препарата данным о нем, содержащимся в инструкции по его применению. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в п. 266-276, 334 и 351 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 120**Приложение № 1 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пунктами 6 и 7 Приложения № 1 к Проекту Правил предусмотрено проведение ветеринарного обследования предполагаемых хозяйств-поставщиков животных, используемых в качестве источников биологического материала, при этом неясно, кто проводит такие обследования. Также неясны цели и критерии проведения ветеринарных обследований. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 2 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 121**Приложение № 4****Приложение № 7****Приложение № 8** **к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Исходя из содержания проекта номенклатуры лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза, представленного в Приложении № 4 к проекту Правил, Главы III Приложения № 7 к проекту Правил, а также проекта Порядка изучения стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов, представленного в Приложении № 8 к проекту Правил, требует обсуждения вопрос о целесообразности утверждения указанных документов в виде рекомендаций Экспертного совета по ветеринарным лекарственным средствам и кормовым добавкам. Такая возможность предусмотрена пунктом 3 Положения об Экспертном совете по ветеринарным лекарственным средствам и кормовым добавкам, содержащегося в Приложении № 16 к проекту Правил. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Отклонено**Предложение по корректировке перечня приложений к доработанному Проекту Правил в связи с дублированием аналогичных рекомендаций, утверждаемых Экспертным Советом Союза, нецелесообразно, так как приложения к Проекту Правил являются неотъемлемой частью Проекта Правил и подлежат исполнению всеми субъектами обращения ветеринарных лекарственных средств, а рекомендации Экспертного Совета Союза носят рекомендательный характер. |
| ВОПРОС № 122**Приложение № 5 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Проект основных принципов оптовой реализации, транспортировки, хранения и утилизации ветеринарных лекарственных средств, представленный в Приложении № 5 к проекту Правил, содержит неконкретные формулировки («достаточные», «соответствующие», «другие», «несколько», «периодически» и пр.), при этом отсутствует единообразие в их применении, что устанавливает для правоприменителя необоснованно широкие пределы усмотрения или возможность необоснованного применения исключений из общих правил, а также положения, содержащие неопределенные, трудновыполнимые и (или) обременительные требования к гражданам и организациям и тем самым создающие условия для проявления коррупции.Кроме того, пункт 6.5 Приложения № 5 к проекту Правил содержит положения, устанавливающие порядок возврата ветеринарных лекарственных средств, что не является предметом Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 3 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 123**Приложение № 6 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В форме заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, содержащейся в Приложении № 6 к проекту Правил, следует предусмотреть исчерпывающий перечень изменений. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в форме 8.3. Приложения № 8 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 124**Приложение № 7 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В приложении № 7 к проекту Правил считаем целесообразным определить требования к формату файлов, представляемых в составе регистрационного досье в электронном виде. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 10 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 125**Приложение № 14 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Нуждается в доработке проект Перечня изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, требующих проведения новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата, представленный в части II Приложения № 14 проекта Правил. | **Минсельхоз России, письмо от 13.11.2015 г. № ЕГ-25-26/14555 (Вх. № ЕЭК 16161 от 16.11.2015), исп. Карасева И.Ю.** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 13 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 126**Статья 3 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 2 Проекта Правил изложить в следующей редакции:«3) ветеринарная аптека – юридическое лицо или его структурное подразделение, индивидуальный предприниматель, осуществляющие оптовую и/или розничную торговлю (реализацию) ветеринарных лекарственных препаратов, их хранение, отпуск и изготовление, гарантирующие качество и безопасность изготовленного ветеринарного лекарственного препарата;»;пункт 4 после слов «(к ветеринарным лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и» дополнить словом «ветеринарные»;пункт 5 изложить в следующей редакции:«5) ветеринарная организация - организация, основным видом деятельности которой является осуществление лечебно-профилактической, диагностической деятельности, а также деятельности по производству, хранению, реализации ветеринарных лекарственных средств;». | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение частично учтено в абзацах 4 и 66 п. 6 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 127**Статья 5 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В абзаце втором пункта 4 статьи 5 Проекта Правил слова «ветеринарных лекарственных средств» заменить словами «ветеринарных лекарственных препаратов». | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в п. 13 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 128**Статья 6 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Абзац пятый пункта 3 Проекта Правил после слова «веществ» дополнить словами «, а также радионуклидов (радиоактивных изотопов)». | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение частично учтено в пп. г) п. 21 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 129**Статья 7 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 1 Проекта Правил после части третьей дополнить частью четвертой следующего содержания:«Государства-члены вправе осуществлять национальную регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов, не зарегистрированных в Союзе в соответствии с порядком, составляющими право государства-члена. Ветеринарные лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с национальной системой регистрации, могут обращаться только на территории государства-члена, в котором они зарегистрированы.». | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Отклонено**Предложение о закреплении в Проекте Правил нормы, предусматривающей возможность регистрации ветеринарных лекарственных препаратов в порядке и по требованиям, определяемым законодательством государства-члена, нецелесообразно, так как появление на рынке Союза (в том числе на территории отдельных государств-членов) препаратов (в том числе препаратов-аналогов), произведенных по различным требованиям, создаст благоприятные условия для появления на рынке фальсифицированной и контрафактной продукции. |
| ВОПРОС № 130**Статья 7 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В пункте 12 слова «изложены в Приложении № 5 к настоящим Правилам» заменить словами «определяются актами, составляющими право государств-членов» | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Отклонено**Предложение о закреплении в Проекте Правил нормы регулирования основных принципов реализации, транспортировки, хранения и утилизации ветеринарных лекарственных препаратов законодательством государств-членов нецелесообразно, так как от условий реализации, транспортировки и хранения ветеринарных лекарственных средств зависит их качество, безопасность и эффективность, что требует от субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств соблюдения единых требований.  |
| ВОПРОС № 131**Статья 8 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 4 статьи 8 исключить из Проекта Правил. | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в п. 18 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 132**Статья 10 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Из абзаца первого части первой слово «научной» исключить. | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в п. 47 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 133**Статья 12, абзац 6 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения****Статья 12, абзацы 14-21 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения****Статья 12, абзацы 22-31 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается:1) часть вторую исключить; | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в пп. а) п. 344 доработанного Проекта Правил |
| 2) часть восьмую – тринадцатую исключить; | **Отклонено**Предложение по исключению из Проекта Правил возможности у уполномоченных органов других государств-членов, участвующих в процедуре регистрации ветлекпрепарата и иной процедуре, связанной с регистрацией, задать заявителю уточняющие вопросы нецелесообразно, так как не позволит им принять объективное решение в отношении ветлекпрепарата в ходе соответствующих регистрационных процедур. |
| 3) части четырнадцатую и пятнадцатую изложить в следующей редакции:«По результатам проведенных экспертиз экспертные учреждения в течение 17 рабочих дней готовят экспертное заключение и направляют его в соответствующие уполномоченные органы государств-членов. В случае привлечения уполномоченным органом государства-члена нескольких экспертных учреждений уполномоченный орган государства-члена объединяет все поступившие от экспертных учреждений экспертные заключения в одно.В случае непредставления заявителем в установленный срок ответов на вопросы (замечания) вместе с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного средства и иной процедуре, связанной с регистрацией, о чем в срок не позднее 3 рабочих дней уведомляет заявителя, а также уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении.». | **Отклонено**Предложение по исключению из Проекта Правил возможности у уполномоченных органов других государств-членов, участвующих в процедуре регистрации ветлекпрепарата и иной процедуре, связанной с регистрацией, задать заявителю уточняющие вопросы нецелесообразно, так как не позволит им принять объективное решение в отношении ветлекпрепарата в ходе соответствующих регистрационных процедур. |
| ВОПРОС № 134**Статья 15, абзац 12 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Часть седьмую изложить в следующей редакции: «В период проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата этот препарат может находиться в обращении при условии, если он произведен в период действия регистрационного удостоверения, но не позднее срока окончания пятилетней регистрации. В случае если процедура подтверждения регистрации не закончена до окончания срока действия регистрации оборот ветеринарного препарата приостанавливается до её окончания.» | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение частично учтено в п.104, п.105 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 135**Статья 15, абзац 23 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Часть десятую дополнить предложением в следующей редакции: «Остатки ветеринарного лекарственного средства, не прошедшего подтверждения регистрации, запрещаются к дальнейшему обороту и подлежат уничтожению в соответствии с законодательством, составляющим право государства-члена.». |  | **Принято**Предложение частично учтено в п. 22и 50 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 136**Статья 19 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Статью 19 Проекта Правил изложить в следующей редакции: «Статья 19. Урегулирование разногласий по принятию решений.Урегулирование разногласий по принятию решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов уполномоченные органы государств-членов, принимающие участие в процедуре регистрации или иных процедурах, связанных с регистрацией, могут обратиться в Референтный орган по регистрации, который инициирует рассмотрение возникших вопросов на очередном заседании глав государственных ветеринарных служб государств-членов.». | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в п. 277-283 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 137**Статья 20, абзац 6 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Часть четвертую статьи 20 Проекта Правил изложить в следующей редакции:«Уполномоченный(е) орган(ы) «добавленного» государства-члена («добавленных» государств-членов) в срок не более 100 рабочих дней, проведя их анализ принимает(ют) решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата или об отказе в его регистрации. О принятом решении Референтный орган по регистрации информируется в течение 5 рабочих дней» | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в п. 244-259 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 138**Статья 21 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Предлагается:1) часть первую пункта 1 изложить в следующей редакции: «1. Копия документа, подтверждающего соответствие условий производства ветеринарного лекарственного препарата требованиям Правил GMP Союза (для предприятий-производителей государств-членов – лицензия) или копия документа, подтверждающего соответствие условий производства ветеринарного лекарственного препарата и фармацевтической субстанции правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя Правилам GMP (для предприятий-производителей третьих стран) для каждой производственной площадки на которой осуществляется производство регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата. А также копия документа, подтверждающего соответствие условий производства фармацевтической субстанции требованиям Правил GMP.»;2) подпункт 7.1.3., 7.1.5 и 7.1.7 пункта 7 изложить соответственно в следующей редакции:«7.1.3. блок-схема или краткое описание технологического процесса производства фармацевтической субстанции;»;«7.1.5. результаты контроля качества фармацевтической субстанции;»;«7.1.7. система упаковки/укупорки;» | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение частично учтено в пп. а), б), подразделе 1.3), 1.6) и 1.8) раздела 1) пп. и) п. 284 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 139**Статья 27 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Из части третьей пункта 7 статьи 27 Проекта Правил слова «перед регистрацией» исключить; | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в п. 295-334 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 140**Статья 35 Проекта Правил, размещенного на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Статью 35 Проекта Правил дополнить пунктом 10 следующего содержания: «10. Требование, определяющие обязательность осуществления производства ветеринарных лекарственных средств на территории Союза в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP) вводится с 1 января 2020 года.» | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в пп. д) п. 2 доработанного проекта Решения Совета Комиссии «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза». |
| ВОПРОС № 141**Приложение № 3 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В приложении № 3 к Проекту Правил позиции с «День 207 (30 дней)» по позицию «День 275 (3 дня)» включительно исключить; | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Отклонено**Предложение по исключению из Проекта Правил возможности у уполномоченных органов других государств-членов, участвующих в процедуре регистрации ветлекпрепарата и иной процедуре, связанной с регистрацией, задать заявителю уточняющие вопросы нецелесообразно, так как не позволит им принять объективное решение в отношении ветлекпрепарата в ходе соответствующих регистрационных процедур. |
| ВОПРОС № 142**Приложение № 4 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Приложение № 4 к Проекту Правил необходимо сформировать только из таблиц «Перечень наименований и определений лекарственных форм», «Виды первичной упаковки и комплектующих средств» и «Указание дозировки (концентрации) для различных лекарственных форм».  | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение частично учтено в п. 43 доработанного Проекта Правил |
| ВОПРОС № 143**Приложение № 5 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Приложение № 5 к Проекту Правил исключить. | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Отклонено**Предложение по исключению из Проекта Правил основных принципов реализации, транспортировки, хранения и утилизации ветеринарных лекарственных препаратов нецелесообразно, так как от условий реализации, транспортировки и хранения ветеринарных лекарственных средств зависит их качество, безопасность и эффективность, что требует от субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств соблюдения единых требований. |
| ВОПРОС № 144**Приложение № 8 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | В приложении № 8 к Проекту Правил часть четвертую («Исследования стабильности должны быть проведены отдельно для ветеринарных лекарственных препаратов в разной дозировке и с разным размером упаковки») подпункта 2.1. пункта 2 исключить. | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято** Предложение учтено в Приложении № 21 к доработанному Проекту Правил. |
| ВОПРОС № 145**Приложение № 12 к Проекту Правил, размещенному на сайте ЕЭК для публичного обсуждения** | Пункт 2 приложения № 12 к Проекту Правил исключить. | **Минсельхозпрод Республики Беларусь, письмо от 06.11.2015 г. № 19/8223 (Вх. № ЕЭК 16287 от 18.11.2015), исп. Ляховский.** | **Принято**Предложение учтено в Приложении № 11 к доработанному Проекту Правил. |