|  |
| --- |
| ПРИЛОЖЕНИЕ  к Решению Совета  Евразийской экономической комиссии  от 20 г. № |

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

**вносимые в Правила регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза**

1. По тексту слова «перечень документов» в соответствующем падеже заменить словами «перечень изменений» в соответствующем падеже, слово «уничтожение» в соответствующем падеже заменить словами «уничтожение (утилизация)» в соответствующем падеже, слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодексы ВОЗЖ», слова «пункте 28» заменить словами «пункте 27».

2. Абзац первый пункта 1 после слова «животными» дополнить словами «(используемых *in vitro* в ветеринарии)».

3. В пункте 4:

абзац одиннадцатый после слов «контролю качества средства,» дополнить словами «оформляемый правообладателем средства и»;

после абзаца двадцать первого дополнить абзацем следующего содержания:

«реестр производителей» – реестр производителей средств, представляющий собой общий информационный ресурс, содержащий сведения о находящихся на территориях государств-членов и третьих стран производителях средств, производство которых признано   
по итогам инспекции соответствующим требованиям настоящих   
Правил, формируемый с использованием средств интегрированной информационной системы Союза;»;

в абзаце двадцать шестом слово «средство» заменить словами «количество средства»;

в абзаце двадцать седьмом слова «реагент (реактив)» заменить словами «реактив (реагент)», слова «реагентов (реактивов)» заменить словами «реактивов (реагентов)».

4. Дополнить пунктом 6 1 следующего содержания:

«61. Производитель средства осуществляет проверку качества каждой серии выпускаемого средства на соответствие показателям нормативного документа на средство и по результатам данной проверки оформляет документ, подтверждающий качество средства (сертификат качества, аналитический паспорт и др.).».

5. В пункте 8:

в подпункте «е» слова «должны быть» заменить словом «являются», слово «иметь» заменить словом «имеют», слова «должны поддерживаться» заменить словом «поддерживаются»;

в подпункте «ж» слова «должны быть чистыми и защищенными» заменить словом «защищены»;

в подпункте «к» слова «процедур должны быть» заменить словами «соответствующих процедур»;

подпункт «л» изложить в следующей редакции:

«л) реализация средств осуществляется в условиях, обеспечивающих сохранность и целостность средств, защиту их от воздействия факторов окружающей среды, с соблюдением этих условий и требований к хранению и транспортировке в течение всего времени реализации;».

6. Пункт 9 признать утратившим силу.

7. В наименовании подраздела 1 раздела III слово «регистрации» заменить словом «обращения».

8. В пункте 11:

подпункт «б» после слова «имеющей» дополнить словами «действующую лицензию на производство средств (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) и»;

дополнить подпунктом «в» следующего содержания:

«в) их сопровождения инструкцией по использованию средства   
и упаковкой с текстом на русском языке и на государственном языке (государственных языках) государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена,   
на территории которого обращается средство).».

9. Дополнить пунктом 111 следующего содержания:

«111. Запрещается обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, средств, не зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами   
(за исключением случаев, определенных пунктом 326 настоящих Правил), а также средств с истекшим сроком годности.

Некачественные, фальсифицированные, контрафактные средства,   
а также средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию   
из обращения на таможенной территории Союза и последующему уничтожению (утилизации) или вывозу с таможенной территории Союза (при обнаружении в пунктах пропуска через государственные границы государств-членов, расположенных на таможенной границе Союза).

Уничтожение (утилизация) некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности осуществляется за счет их владельца в соответствии с законодательством государств-членов.

Лица, допустившие обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности, несут ответственность   
в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.».

10. В предложении первом абзаца первого пункта 20 слова «Международного эпизоотического бюро (далее – Кодексы МЭБ)» заменить словами «Всемирной организации здоровья животных   
(далее – Кодексы ВОЗЖ)».

11. Абзац первый пункта 24 после слова «реактивов» дополнить словом «(реагентов)».

12. В пункте 26 слова «электронном виде» заменить словами   
«электронной форме».

13. В пункте 27:

в предложении первом слова «электронном виде и» заменить словами «электронном виде или»;

предложение второе изложить в следующей редакции: «В случае направления письма заказным почтовым отправлением оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты направления письма,   
а при направлении в электронном виде – в день направления.».

14. В пункте 28:

в абзаце первом слова «запросу заявителя» заменить словами «письменному запросу заявителя, направленному в референтный орган по регистрации в течение 90 календарных дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения,»;

подпункт «б» исключить;

подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) документы, представленные заявителем в рамках процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений (далее – процедура внесения изменений) по перечню согласно приложению № 5 (далее – перечень изменений)»;

в подпункте «г» слова «пояснительная записка-обоснование   
и периодический отчет за период регистрации» заменить словами   
«и пояснительная записка-обоснование».

15. Дополнить пунктом 281 следующего содержания:

«281. При отсутствии в сроки, указанные в пункте 28 настоящих Правил, письменного запроса от заявителя на возврат документов, предусмотренных указанным пунктом, референтный орган   
по регистрации принимает решение об их дальнейшем хранении или уничтожении (утилизации) в соответствии с законодательством государства-члена.».

16. Пункт 30 после слова «регистрацией,» дополнить словами   
«а также на проведение инспекций на предмет соблюдения требований настоящих Правил, инициируемых в связи с осуществлением таких процедур,».

17. В пункте 31:

в подпункте «б»:

абзац второй после слова «средства» дополнить словами   
«(в случаях, предусмотренных настоящими Правилами)»;

абзац четвертый дополнить словами «(в случаях проведения исследований (испытаний) образцов средства, предусмотренных настоящими Правилами)»;

в абзаце пятом слова «оценку соответствия» заменить словами «б1) оценку соответствия».

18. Пункт 33 после слова «биологическое» дополнить словом   
«, биотехнологическое».

19. В пункте 34:

абзац второй подпункта «а» изложить в следующей редакции:

«находиться в какой-либо зависимости от юридического или физического лица (группы лиц), которые могут действовать в интересах заявителя»;

в абзаце втором подпункта «б» слова «регистрационных материалов» заменить словами «регистрационного досье средства или документов, дополняющих регистрационное досье средства,».

20. Пункт 35 после слова «(испытания)» дополнить словами «образцов средств».

21. В пункте 36 слова «Эксперты, привлекаемые к проведению экспертизы средства, предупреждаются об ответственности за дачу» заменить словами «Эксперт, привлекаемый к проведению экспертизы средства, предупреждается об ответственности за формирование».

22. В абзаце втором пункта 37 слова «Международным эпизоотическим бюро» заменить словами «Всемирной организацией здоровья животных».

23. В предложении третьем пункта 40 слова «На основании достаточного основания заявителя» заменить словами «При наличии достаточных оснований полагать, что в установленный срок ответ   
на запрос не может быть представлен,».

24. Предложение второе подпункта «а» пункта 53 после слова «(испытаний)» дополнить словами «образцов средства».

25. В пункте 55:

в абзаце третьем слова «(международные, межгосударственные, государственные стандартные)» исключить;

в абзаце пятом слово «реагенты» заменить словами «реактивы (реагенты)».

26. В пункте 61:

в абзаце первом слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам,   
в том числе предложения по их доработке»;

в абзаце втором слово «рекомендации» заменить словом «замечания».

27. В пункте 62 слова «рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа   
на средство и макетов упаковок» заменить словами «замечаний   
к проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и предложений   
по приведению их».

28. В пункте 63 слово «рекомендациям» заменить словом «замечаниям».

29. В пункте 65 в абзаце восьмом цифры «20» заменить   
цифрами «15».

30. В пункте 75 (втором):

слова «75. Сводное или» заменить словами «751. Сводное или»;

предложение первое дополнить словами «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении.»;

предложение второе исключить.

31. В пункте 82:

в абзаце первом слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке»;

в абзаце втором слово «рекомендации» заменить словом «замечания».

32. В пункте 83 слова «рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа   
на средство и макетов упаковок» заменить словами «замечаний   
к проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и предложений   
по приведению их».

33. В пункте 84 слово «рекомендациям» заменить словом «замечаниям».

34. В пункте 88:

предложение первое дополнить словами: «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

предложение второе исключить.

35. Подпункт «в» пункта 94 исключить.

36. Пункт 97 после слова «номер» дополнить словами «по схеме».

37. В предложении первом пункта 99 слова «периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие материалы, представленные» заменить словами «их с другими материалами, представленными».

38. В пункте 100 слова «периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие» исключить.

39. В абзаце четвертом пункта 101 слова «представленный заявителем периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие материалы, представляемые по инициативе заявителя» заменить словами «другие материалы, представленные заявителем по его инициативе».

40. В предложении первом пункта 102 слова «периодическом отчете за 5 лет обращения средства и (или)» исключить.

41. В пункте 105 цифры «10» заменить цифрами «15».

42. В пункте 107 слова «периодическому отчету за 5 лет обращения средства и другим» исключить.

43. В пункте 108 слова «периодического отчета за 5 лет обращения средства, других» и слова «в периодическом отчете за 5 лет обращения средства и (или)» исключить.

44. В пункте 112:

в абзаце первом слова «рекомендации по их доработке» заменить словами «замечания к указанным документам, в том числе предложения по их доработке»;

в абзаце втором слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в абзаце третьем слово «рекомендации» заменить словом «замечаний».

45. В пункте 113 слова «рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок» заменить словами «замечаний к проектам инструкции по использованию средства и макетов упаковок и предложений по приведению их».

46. В пункте 119:

предложение первое дополнить словами: «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

предложение второе исключить.

47. В пункте 122 подпункт «а» исключить.

48. Пункт 123 изложить в следующей редакции:

«123. Основанием для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре подтверждения регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы ВОЗЖ, и определения иммунного ответа, в обращении средства на территории соответствующего государства-члена является систематическое получение рекламаций   
на средство (не менее 3 различных серий в течение календарного года) по результатам его использования (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение,   
с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 104 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации средства).».

49. В пункте 125 слова «нормативный документ на средство и» заменить словами «регистрационное досье средства, нормативный документ на средство и (или)».

50. Пункт 132 после слова «номер» дополнить словами «по схеме».

51. В пункте 140:

в абзаце третьем слова «(международные, межгосударственные, государственные стандартные)» исключить;

в абзаце пятом слово «реагенты» заменить словами «реактивы (реагенты)».

52. В пункте 146:

в абзаце первом слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке»;

в абзацах втором и третьем слово «рекомендации»   
в соответствующем падеже заменить словом «замечания»   
в соответствующем падеже.

53. В пункте 147 слова «рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа   
на средство и макетов упаковок» заменить словами «замечаний   
к проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и предложений   
по приведению их».

54. В абзаце восьмом пункта 150 цифры 20 заменить цифрами «15».

55. В абзаце втором пункта 158 и в пункте 160:

предложение первое дополнить словами: «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

предложение второе исключить.

56. В пункте 169:

в абзаце первом слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке»;

в абзацах втором и третьем слово «рекомендации»   
в соответствующем падеже заменить словом «замечания»   
в соответствующем падеже.

57. В пункте 170 слова «рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа   
на средство и макетов упаковок» заменить словами «замечаний   
к проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и предложений   
по приведению их».

58. В абзаце седьмом пункта 173 цифры «20» заменить   
цифрами «15».

59. В абзаце втором пункта 175 цифры «20» заменить   
цифрами «15».

60. В абзаце втором пункта 181 и в пункте 183:

предложение первое дополнить словами: «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

предложение второе исключить.

61. В пункте 188 цифры «30» заменить цифрами «35».

62. В пункте 192:

в абзаце первом слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке»;

в абзацах втором и третьем слово «рекомендации»   
в соответствующем падеже заменить словом «замечания»   
в соответствующем падеже.

63. В пункте 193 слова «рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа   
на средство и макетов упаковок» заменить словами «замечаний   
к проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и предложений   
по приведению их».

64. В пункте 199:

предложение первое дополнить словами: «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

предложение второе исключить.

65. В абзаце первом пункта 200 и в подпунктах «б» и «в»   
пункта 201слова «, на территориях которых обращается средство   
в соответствии с условиями регистрации,» исключить.

66. В абзаце втором пункта 204 слово «рекомендации» заменить словом «замечания».

67. В пункте 213:

в абзаце пятом слово «виде);» заменить словом «виде).»;

абзац шестой исключить.

68. В пункте 217 после слова «номер» дополнить словами   
«по схеме».

69. В предложении первом пункта 219 слова «и периодического отчета за период регистрации» исключить.

70. В пункте 220 слова «, пояснительную записку-обоснование   
и периодический отчет за период регистрации» заменить словами   
«и пояснительную записку-обоснование».

71. В абзаце третьем пункта 221 слова «, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет за период регистрации» заменить словами «и пояснительная записка-обоснование».

72. В пункте 222:

в абзаце третьем слова «(международные, межгосударственные, государственные стандартные)» исключить;

в абзаце пятом слово «реагенты» заменить словами «реактивы (реагенты)».

73. В предложении первом пункта 226 слова «периодическом отчете за период регистрации,» исключить.

74. В пункте 228 абзац пятый исключить.

75. В пункте 229 цифры «10» заменить цифрами «15».

76. В пункте 231 слова «и периодическому отчету за период регистрации» исключить.

77. В предложении первом пункта 232:

слова «и периодического отчета за период регистрации» исключить;

слова «, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете за период регистрации» заменить словами «и пояснительной записке-обосновании».

78. В пункте 236:

в абзаце первом слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам,   
в том числе предложения по их доработке»;

в абзаце втором слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в абзаце третьем слова «регистрации, их» заменить словами «регистрации и их» и слово «рекомендаций» заменить словом «замечаний».

79. В пункте 237 слово «рекомендаций» заменить словом «замечаний».

80. В пункте 244:

предложение первое дополнить словами: «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

предложение второе исключить.

81. В пункте 252 слова «для средств» заменить словом «средства».

82. Дополнить пунктами 2521и 2522 следующего содержания:

«2521. Актуализация сведений о средстве, предназначенном   
для выявления возбудителей заразных болезней животных,   
не включенных в Кодексы ВОЗЖ, и определения иммунного ответа,   
и средстве, не предназначенном для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, в реестре средств   
Союза (далее – процедура актуализации сведений) осуществляется референтным органом по регистрации в срок, не превышающий   
46 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства до даты внесения сведений   
о средстве в реестр средств Союза в соответствии с приложением № 7   
к настоящим Правилам (блок-схема 7.81).

2522. С целью актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза заявитель представляет в уполномоченный орган одного   
из государств-членов, на территории которого было зарегистрировано средство в соответствии с законодательством этого государства-члена (такой уполномоченный орган становится референтным органом   
по регистрации), следующие документы и материалы на русском языке:

а) заявление об актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.61) (далее – заявление об актуализации сведений);

б) документы, подтверждающие уплату референтному органу   
по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей   
за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена;

в) актуализированный нормативный документ на средство   
(в случае его изменения);

г) актуализированная инструкция по использованию средства   
(в случае ее изменения);

д) актуализированные макеты упаковок (в случае их изменения);

е) пояснительная записка-обоснование о наличии (отсутствии)   
в актуализированных нормативном документе на средство, инструкции по использованию средства или макетах упаковок отличий   
от документов, на основании которых средство было зарегистрировано   
в соответствии с законодательством государства-члена, которые могут негативно повлиять на качество средства (на бумажном носителе   
и в электронном виде).».

83. В пункте 253:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«253. Заявление об актуализации сведений должно быть   
подано для:»;

дополнить подпунктом «в» следующего содержания:

«в) средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия продленной регистрации (пролонгация срочной регистрации), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2032 г.».

84. Дополнить пунктами 2531– 25315 следующего содержания:

«2531. В случае если правообладатель средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление об актуализации сведений в установленный   
в пункте 253 настоящих Правил срок:

а) срочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации;

б) бессрочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной   
с 1 января 2033 г.;

в) продленная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной   
с 1 января 2033 г.;

г) обращение средства, произведенного в период срока действия   
его регистрации, допускается до истечения срока годности этого средства.

2532. В период актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза допускается обращение средства на таможенной территории Союза.

2533. Референтный орган по регистрации при получении заявления об актуализации сведений в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по схеме в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

2534. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры актуализации сведений осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

2535. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия заявления об актуализации сведений осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем,   
и направляет их на экспертизу. В случае некомплектности регистрационного досье средства заявитель обязан представить недостающие материалы по запросу референтного органа по регистрации в течение 30 рабочих дней.

2536. Заявление об актуализации сведений отклоняется референтным органом по регистрации в случаях непредставления заявителем недостающих материалов по запросу референтного органа   
по регистрации и (или) неподтверждения референтному органу   
по регистрации уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, а представленные заявителем актуализированные документы на средство и пояснительная записка-обоснование возвращаются ему на бумажном носителе.

2537. Датой начала проведения процедуры актуализации сведений является дата принятия референтным органом по регистрации решения   
о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 27 настоящих Правил способом и в указанный срок:

а) уведомляет заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении о проведении экспертизы средства (с указанием уникального номера заявления об актуализации сведений);

б) направляет актуализированные документы на средство   
и пояснительную записку-обоснование, представленные заявителем   
в рамках процедуры актуализации сведений, в экспертное учреждение   
для проведения экспертизы.

2538. Экспертиза средства в целях актуализации сведений   
о средстве проводится экспертным учреждением в течение 20 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения   
о ее проведении.

По итогам экспертизы средства оформляются предварительное   
и итоговое экспертные заключения, а также при необходимости   
в соответствии с пунктом 39 настоящих Правил формируется запрос   
в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов о средстве, подлежащих актуализации. Предварительное экспертное заключение и указанный запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются   
в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган   
по регистрации.

2539. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает   
в соответствии с пунктом 2543 настоящих Правил решение об отказе   
в актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза   
и осуществляет действия в соответствии с пунктом 2542 настоящих Правил. Процедура актуализации сведений прекращается.

25310. При необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок   
в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации замечания к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 27 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет замечания заявителю.

25311. Приведение заявителем проектов инструкции   
по использованию средства, нормативного документа на средство   
и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом   
по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем замечаний референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

25312. С даты направления референтным органом по регистрации   
в адрес заявителя замечаний к проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок   
и предложений по приведению их в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации проведение процедуры актуализации сведений приостанавливается и возобновляется с даты согласования заявителем с референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок.

25313. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней   
с даты получения замечаний референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 2543 настоящих Правил решение об отказе в актуализации сведений   
о средстве в реестре средств Союза и осуществляет действия   
в соответствии с пунктом 2542 настоящих Правил. Процедура актуализации сведений прекращается.

25314. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок принимает одно из следующих решений:

а) об актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза   
в соответствии с требованиями настоящих Правил (с возможностью обращения средства на таможенной территории Союза);

б) об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза.

25315. Итоговое экспертное заключение референтный орган   
по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 27 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения об актуализации сведений с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении.».

85. В пункте 254:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«254. При принятии положительного решения об актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза референтный орган   
по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:»;

в подпункте «г»:

абзац второй дополнить словами «(в случае внесения в него изменений)»;

абзац третий дополнить словами «(в случае внесения в нее изменений)»;

абзац четвертый дополнить словами «(в случае внесения в них изменений)»;

дополнить подпунктом «д» следующего содержания:

«д) отменяет регистрацию этого средства (при наличии такой регистрации), осуществленную в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.».

86. Дополнить пунктами 2541 – 2544 следующего содержания:

«2541. Уполномоченные органы в течение 10 рабочих дней с даты их уведомления согласно подпункту «а» пункта 254 настоящих Правил референтным органом по регистрации о принятом положительном решении об актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза инициируют процедуру отмены регистрации этого средства   
(при наличии такой регистрации), зарегистрированного в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

2542. При принятии решения об отказе в актуализации сведений   
о средстве в реестре средств Союза референтный орган по регистрации указанным в пункте 27 настоящих Правил способом и в указанный срок   
с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю итоговое экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа   
в актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения).

2543. Основаниями для принятия референтным органом   
по регистрации решения об отказе в актуализации сведений о средстве   
в реестре средств Союза являются:

а) решение о том, что качество средства не подтверждено полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок ответа   
на запрос референтного органа по регистрации в соответствии   
с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка   
на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации   
(при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

г) выявление недостоверности данных, представленных заявителем в актуализированных документах на средство;

д) неподтверждение уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена.

2544. Датой завершения процедуры актуализации сведений является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе   
в актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза.».

87. Пункт 258 после слова «номер» дополнить словами «по схеме».

88. Подпункт «в» пункта 261 исключить.

89. В пункте 266:

предложение первое дополнить словами: «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

предложение второе исключить.

90. В подпункте «в» пункта 273 слова «периодический отчет   
за период регистрации и» исключить.

91. В пункте 277:

подпункт «а» дополнить словами «на бумажном носителе и (или)   
в электронном виде на русском языке по [форме](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=465283&dst=101793), предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам ([форма 8.8](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=465283&dst=101793))»;

подпункты «б» и «в» изложить в следующей редакции:

«б) наличие решения судебных органов государства-члена;

в) представление референтным органом по регистрации заключения экспертного учреждения о снижении качества средства, подготовленного на основании результатов анализа использования средства;».

92. Пункт 278 признать утратившим силу.

93. Дополнить пунктом 2781 следующего содержания:

«2781. При отмене регистрации средства в случае, указанном   
в подпункте «а» пункта 277 настоящих Правил, и при условии,   
что отмена регистрации средства не связана с ухудшением качества средства, обращение средства, произведенного в течение срока действия его регистрации, допускается до истечения срока годности средства.».

94. Пункт 279 признать утратившим силу.

95. Дополнить пунктом 2791 следующего содержания:

«2791. При отмене регистрации средства в случае, указанном   
в подпункте «а» пункта 277 настоящих Правил, когда причиной отмены регистрации средства является ухудшение качества средства, а также   
в случаях, указанных в подпунктах «б» – «д» пункта 277 настоящих Правил, обращение средства не допускается.».

96. Пункт 282 дополнить словами «из реестра».

97. В пункте 283:

подпункт «б» изложить в следующей редакции:

«б) выявления несоответствия средства требованиям нормативного документа на средство по результатам выборочного контроля качества средства;»;

в подпункте «в» слово «производителем» заменить словом «правообладателем»;

дополнить подпунктами «г» и «д» следующего содержания:

«г) выявления в ходе периодической инспекции несоответствия производства (отдельной производственной площадки) требованиям, предусмотренным приложением № 1 к настоящим Правилам (информация о таком несоответствии указывается в предписании, выданном уполномоченным органом по итогам проведения инспекции);

д) истечения срока действия сертификата.».

98. Пункт 284 признать утратившим силу.

99. В пункте 285:

абзац первый после слов «3 рабочих дней с даты получения» дополнить словами «от правообладателя»;

в абзаце третьем:

слова «, выпускаемого в обращение производителем средства,» исключить;

дополнить словами «(с приложением результатов соответствующих лабораторных исследований (испытаний) средства)»;

в абзаце четвертом слова «в предписаниях уполномоченным органом по итогам осуществления» заменить словами «в предписании, выданном уполномоченным органом по результатам»;

после абзаца четвертого дополнить абзацами следующего содержания:

«в подпункте «г» пункта 283 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения средства до даты подтверждения устранения несоответствия производства (отдельной производственной площадки), указанного в предписании, выданном уполномоченным органом по итогам проведенной инспекции, требованиям, предусмотренным приложением № 1 к настоящим Правилам;

в подпункте «д» пункта 283 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения средства до даты представления правообладателем средства действующего сертификата.».

100. Пункт 286 признать утратившим силу.

101. В пункте 287:

в абзаце первом:

слова «и абзацами третьим и четвертым пункта 286» исключить;

дополнить предложением следующего содержания: «Результаты анализа оформляются экспертным учреждением в виде заключения   
и направляются в рамках указанного срока в референтный орган   
по регистрации или уполномоченный орган.»;

абзацы второй – четвертый исключить.

102. Дополнить пунктом 2871 следующего содержания:

«2871. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган:

а) в течение 5 рабочих дней с даты получения представленного правообладателем средства в соответствии с абзацем вторым [пункта](consultantplus://offline/ref=667F9858E7630006DB94BA5203C1850C6F11A0B4ABD9F411AD1F06AD968787BC84D0CF1A6CB0087BGBU3G) 285 настоящих Правил заявления о возобновлении обращения средства принимает решение о возобновлении обращения средства и уведомляет правообладателя средства о принятом решении указанным в пункте 27 настоящих Правил способом и в указанный срок;

б) в течение 5 рабочих дней с даты получения заключения экспертного учреждения, указанного в пункте 287 настоящих Правил:

принимает решение о продолжении приостановления обращения средства до подтверждения устранения правообладателем средства причин несоответствия качества средства требованиям нормативного документа на средство или до даты внесения в регистрационное досье средства изменений и уведомляет правообладателя средства о принятом решении указанным в пункте 27 настоящих Правил способом   
и в указанный срок (с указанием причин приостановления обращения средства и с приложением копии заключения экспертного учреждения);

принимает решение о возобновлении обращения средства   
и уведомляет правообладателя средства о принятом решении указанным в пункте 27 настоящих Правил способом и в указанный срок;

в) в течение 5 рабочих дней с даты получения сертификата, представленного правообладателем средства в соответствии с абзацем шестым [пункта](consultantplus://offline/ref=667F9858E7630006DB94BA5203C1850C6F11A0B4ABD9F411AD1F06AD968787BC84D0CF1A6CB0087BGBU3G) 285 настоящих Правил, принимает решение   
о возобновлении обращения средства и уведомляет правообладателя средства о принятом решении указанным в пункте 27 настоящих Правил способом и в указанный срок.».

103. В пунктах 288 и 289 слова «или серии средства» исключить.

104. Подраздел 15 дополнить пунктом 2891 следующего содержания:

«2891. В период приостановления обращения средства запрещаются его производство, транспортировка, отпуск, реализация, использование, ввоз на таможенную территорию Союза, перемещение по таможенной территории Союза и вывоз с таможенной территории Союза.».

105. В пункте 298:

подпункт «а» дополнить словами «(при наличии)»;

абзацы девятый и десятый подпункта «б» исключить;

подпункты «к» – «м» исключить.

106. В пункте 299:

подпункт «а» дополнить словами «(при наличии)»;

абзацы девятый и десятый подпункта «б» исключить;

подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) оригиналы (копии, заверенные в установленном порядке) протоколов исследований (испытаний) средства, проведенных   
в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах)   
в соответствии с общими требованиями к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, а в случае отсутствия   
в государстве-члене таких лабораторий (центров) – в экспертном учреждении, определенном уполномоченным органом,   
и подтверждающих качество средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство;».

107. Пункт 301 после слова «реактивам» дополнить словом «(реагентам)».

108. В абзаце втором подпункта «д» пункта 309 слова «в виде нерасфасованной продукции (промежуточного продукта)» заменить словами «в нерасфасованном виде».

109. В пункте 319:

в предложении втором абзаца второго слова «Дата проведения инспекции определяется» заменить словами «Дата и формат проведения инспекции определяются»;

после абзаца второго дополнить абзацами следующего содержания:

«Инспекция производителя средства может проводиться в формате выездной инспекции (с выездом инспекторов на предприятие)   
или в формате дистанционной инспекции (без выезда инспекторов   
на предприятие).

Проведение дистанционной инспекции осуществляется посредством изучения документов, материалов, проведения собеседований с представителями (сотрудниками) инспектируемого предприятия с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи), а также доступа   
к системам обмена информации инспектируемого предприятия.»;

110. Пункт 327 дополнить словами «в сопровождении документа производителя средства, подтверждающего его качество (сертификат качества, аналитический паспорт и др.)».

111. Пункт 328 дополнить словами: «(сертификат качества, аналитический паспорт и др.)».

112. Пункты 329 – 332 признать утратившими силу.

113. В пункте 333 слова «пунктов 325, 326, 329 и 330» заменить словами «пунктов 325 и 326».

114. Приложение № 1 к указанным Правилам изложить   
в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам регулирования   
обращения диагностических средств ветеринарного назначения   
на таможенной территории   
Евразийского экономического союза

(в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 20 г. № )

**ТРЕБОВАНИЯ  
 к производству диагностических средств ветеринарного назначения и к организации производственного процесса**

I. Система менеджмента качества

1. Управление качеством – это совокупность организационных мер, принимаемых в целях обеспечения соответствия качества диагностических средств ветеринарного назначения (далее – средства) их назначению. Управление качеством включает в себя соблюдение правил производства и контроль качества средств.

2. Производитель средств должен производить их таким образом, чтобы гарантировать соответствие средств своему назначению   
и положениям регистрационного досье средств. Для достижения этой цели необходимо разработать и внедрить систему менеджмента качества, которая должна быть оформлена документально, а ее эффективность – проконтролирована.

Производитель средств должен разработать и утвердить руководство по качеству средства или эквивалентный ему документ, который должен содержать описание системы менеджмента качества, включая определение зоны ответственности.

Все элементы системы менеджмента качества должны быть обеспечены квалифицированным персоналом, необходимыми помещениями, оборудованием и техническими средствами. Держатель разрешительного документа на производство средства (сертификат   
и лицензия (при наличии соответствующих требований   
в законодательстве государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз)) несет ответственность в соответствии с законодательством государств-членов за функционирование системы менеджмента качества.

3. Система менеджмента качества должна обеспечивать достижение следующих целей:

а) выпуск средства обеспечивается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы менеджмента качества, которая дает возможность постоянно поставлять средство с соответствующими показателями качества;

б) управление знаниями о средстве и процессе его производства осуществляется на протяжении всех стадий жизненного цикла средства;

в) операции по производству и контролю точно определены   
и соответствуют настоящим Требованиям;

г) ответственность и обязанности персонала четко определены;

д) приняты меры для производства, поставки и использования исходных материалов, соответствующих установленным требованиям;

е) внедрены процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой другой организации для выполнения соответствующих задач (аутсорсинговой деятельностью);

ж) проведение необходимый контроль в критических точках контроля производственного процесса, определенных на основе анализа рисков;

з) во время расследования отклонений, предполагаемых дефектов средства и других проблем должен проводиться анализ основных причин их возникновения соответствующего уровня, который может быть определен с использованием принципов управления рисками   
для качества. В случаях, когда истинная основная причина отклонений   
не может быть установлена, следует идентифицировать наиболее вероятную причину. По результатам анализа должны быть предприняты соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия. Эффективность таких действий должна быть проверена и оценена   
в соответствии с принципами управления рисками для качества;

и) проводится процедура самоинспекции, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность системы менеджмента качества.

II. Персонал

1. Общие требования

4. Производитель средств должен иметь достаточное количество персонала с необходимой квалификацией и практическим опытом работы. Обязанности персонала не должны быть чрезмерными, чтобы исключить возможность возникновения рисков для качества средств.

5. Обязанности и соответствующие полномочия для их выполнения должны быть определены должностными инструкциями.

6. Персонал должен действовать объективно и беспристрастно. Недопустимо возникновение конфликтов интересов либо должна быть установлена процедура их разрешения таким образом, чтобы они   
не оказывали негативного влияния на деятельность производителя   
и качество средств.

2. Обучение

7. Производитель средств должен проводить обучение лиц   
при приеме на работу и обеспечивать последующее обучение персонала в соответствии с его должностными обязанностями, периодически оценивая практическую эффективность обучения. Производитель средств обязан хранить записи о проведении обучения в порядке   
и в сроки, установленные законодательством государства-члена.

8. Не прошедший обучение персонал не должен допускаться   
в зоны производства и контроля качества средств. Если это крайне необходимо, персонал должен предварительно пройти инструктаж,   
в частности по гигиеническим требованиям к персоналу   
и использованию защитной одежды, а также должны быть организованы его сопровождение и наблюдение за ним.

9. При обучении персонала должны подробно разъясняться   
и обсуждаться требования системы менеджмента качества, а также применяться все меры, улучшающие их понимание и реализацию.

3. Гигиенические требования к персоналу

10. Производителем средств должны быть разработаны программы по гигиене труда с учетом особенностей производства, которые должны содержать описание процедур, касающихся здоровья, соблюдения гигиенических правил и требований к одежде персонала. Персонал, обязанности которого предполагают пребывание в зонах производства   
и контроля качества средств, должен быть обучен применять эти процедуры и точно их соблюдать.

11. Лица, принимаемые на работу, должны пройти медицинский осмотр. Производитель средств обязан утвердить инструкции, обеспечивающие его осведомленность о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество средств. После первичного медицинского осмотра должны проводиться регулярные последующие медицинские осмотры персонала.

12. Производитель средств должен принять меры, обеспечивающие недопущение лиц с инфекционными заболеваниями или открытыми повреждениями на открытых участках тела к производству средств.

13. Лица, входящие в зоны производства, должны носить защитную одежду, соответствующую выполняемым в этих зонах операциям.

14. В зонах производства и складских зонах, зоне контроля качества средств запрещаются курение, прием пищи, питье, жевание, а также хранение пищевых продуктов, напитков и табачных изделий.

15. Необходимо избегать непосредственного контакта рук персонала со средствами, а также с любой частью оборудования, контактирующей со средствами.

III. Помещения и оборудование

1. Общие требования

16. Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать максимальную защиту от проникновения   
в них животных (в том числе насекомых), а производственная среда помещений должна представлять минимальный риск контаминации материалов или средств.

17. В помещениях следует производить уборку и, где применимо, дезинфекцию в соответствии с подробными письменными инструкциями.

18. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны быть соответствующими и не оказывать неблагоприятного воздействия (прямого или косвенного) ни на средства во время их производства, контроля качества средств и хранения, ни на функционирование оборудования.

19. Производителем средств должны быть приняты меры, предотвращающие вход в помещения лиц, не имеющих права доступа   
в них. Зоны производства, хранения и контроля качества средств   
не должны использоваться как проходные помещения для персонала, который в них не работает.

20. Посетители при необходимости посещения ими зоны производства, хранения и (или) зоны контроля качества средств должны предварительно пройти инструктаж, а также должны быть обеспечены необходимыми средствами индивидуальной защиты. Кроме того, необходимо организовать их постоянное сопровождение уполномоченным персоналом производителя средств.

2. Зона производства

21. Планировочные решения рабочих зон и зон хранения должны обеспечивать последовательное и логичное размещение оборудования   
и материалов, сводящее к минимуму риски перепутывания различных средств или их компонентов, пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или осуществлении контроля, а также перекрестной контаминации.

22. В помещениях, где исходное сырье и первичные упаковочные материалы, а также нерасфасованные средства подвержены влиянию производственной среды, внутренние поверхности (стены, полы   
и потолки) должны быть гладкими, без щелей и трещин на стыках,   
не должны выделять частиц, а также должны легко и эффективно очищаться и при необходимости дезинфицироваться.

23. Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания производства должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы   
не образовывались углубления, затрудняющие их очистку.   
По возможности доступ к ним для обслуживания должен осуществляться за пределами зон производства.

24. Точки подключения к канализационным стокам должны быть соответствующих размеров и оборудованы устройствами   
для предотвращения обратного потока. По возможности следует избегать открытых сливных желобов, но если они необходимы, то они должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.

25. Взвешивание исходного сырья следует осуществлять   
в отдельном предназначенном для этого помещении (зоне).

26. В случаях, когда происходит образование пыли (например,   
во время отбора проб, взвешивания, смешивания и производственных операций, упаковки сухих средств), должны быть приняты специальные меры предосторожности в целях предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки.

27. Помещения для упаковки средств должны быть специально спроектированы и расположены таким образом, чтобы избежать перепутывания или перекрестной контаминации.

28. Зоны производства должны быть хорошо освещены, особенно   
на тех участках, где проводится постоянный визуальный контроль.

3. Складские зоны

29. Складские зоны должны быть достаточно вместительными, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и средств: исходного сырья и упаковочных материалов, нерасфасованных и готовых средств, а также средств, находящихся   
в карантине, средств, разрешенных для выпуска, отклоненных, возвращенных или отозванных.

30. При проектировании и оснащении складских зон следует предусматривать организацию надлежащих условий хранения. Все складские зоны должны быть квалифицированы методом картирования. Мониторинг условий хранения должен осуществляться в точках контроля, определенных по итогам квалификации помещений   
и представляющих наибольший риск для качества средств.

31. В местах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита сырья, материалов и средств от воздействия погодных условий.

32. Если режим карантина обеспечивается хранением средств   
в раздельных зонах, эти зоны должны быть четко обозначены, а доступ   
в них разрешен персоналу, имеющему соответствующие полномочия. Любая другая система, заменяющая физический карантин, должна обеспечивать эквивалентную надежность.

33. Для отбора проб исходного сырья должна быть организована отдельная зона. Если отбор проб осуществляется в зоне хранения, он должен проводиться таким образом, чтобы предотвратить контаминацию или перекрестную контаминацию.

34. Для хранения отклоненных, отозванных или возвращенных сырья, материалов или средств должны быть организованы изолированные зоны.

4. Зоны контроля качества средств

35. Лаборатории контроля качества средств должны быть спроектированы таким образом, чтобы соответствовать требованиям   
к проводимым в них работам. Особые требования предъявляются   
к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществами (например, биологическими).

36. Для хранения образцов и записей должны быть организованы соответствующие и подходящие площади.

5. Вспомогательные зоны

37. Комнаты отдыха и приема пищи должны быть отделены   
от других зон.

38. Помещения для переодевания, туалеты и душевые кабины должны иметь удобный доступ, их планировка и размеры должны соответствовать численности персонала. Не допускается, чтобы туалеты непосредственно сообщались с зонами производства.

6. Оборудование

39. Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования должны соответствовать его назначению.

40. Производственное оборудование, а также работы по его ремонту и техническому обслуживанию не должны представлять опасности   
для качества средств. Части производственного оборудования, контактирующие со средствами, не должны вступать с ними в реакцию, выделять или абсорбировать вещества в такой степени, чтобы это могло повлиять на качество средств.

41. Конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы его можно было легко и тщательно очищать. Очистку следует проводить в соответствии с подробными письменными инструкциями. Оборудование следует хранить только в чистом и сухом состоянии.

42. Инвентарь для мытья и очистки производственного оборудования следует подбирать и использовать таким образом, чтобы он не стал источником контаминации.

43. Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений должны соответствовать производственным и контрольным операциям,   
в которых они используются.

44. Калибровка и (или) поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов должна проводиться   
с определенной периодичностью соответствующими методами. Необходимо оформлять и сохранять записи таких исследований (испытаний).

45. Стационарные трубопроводы должны иметь четкую маркировку с указанием проходящих по ним веществ и направлений потока.

46. Неисправное оборудование должно быть удалено из зон производства и зон контроля качества средств или промаркировано как неисправное.

IV. Документация

1. Управление документацией

47. При формировании системы менеджмента качества производителя средств должны быть определены различные виды используемой документации и носителей информации. Документация может существовать в различных формах, в том числе на бумажном   
и (или) электронном носителях. Главными целями применяемой системы документации должны быть создание, управление, контроль   
и регистрация деятельности, которая может в любой степени влиять на все аспекты качества средств.

48. Регламентирующие документы должны быть утверждены   
и подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты. Содержание документов должно быть однозначным, документы должны иметь уникальную идентификацию, а также должна быть определена дата введения их в действие.

49. Регламентирующие документы должны иметь логичную структуру, обеспечивающую простоту их проверки. Стандартные операционные процедуры, рабочие инструкции и методики должны иметь указание на обязательность их выполнения.

50. Документы в рамках системы менеджмента качества следует регулярно пересматривать и актуализировать, необходимо исключить использование устаревших версий.

2. Правила надлежащего документального оформления

51. Рукописные записи должны быть сделаны разборчиво и таким образом, чтобы внесенные данные нельзя было удалить.

52. Записи следует вести при выполнении каждого действия и таким образом, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства средств.

53. Любое изменение, вносимое в документ, должно быть подписано и датировано, а также необходимо указать причину изменения (если применимо). Изменение должно давать возможность прочтения первоначальной информации.

3. Хранение документов

54. При формировании системы менеджмента качества производителя средств должно быть определено, какая запись   
в документе относится к каждому виду производственной деятельности   
и где она находится. Должны быть обеспечены надежные меры контроля, валидированные в соответствующих случаях, для обеспечения целостности записи на протяжении срока хранения.

55. Срок хранения документации зависит от видов деятельности, которые эта документация сопровождает.

56. Документация серии средства подлежит хранению в течение   
1 года после окончания срока годности этой серии с учетом положений настоящего раздела.

Критическую документацию, включая исходные данные   
(например, касающиеся валидации), подтверждающие информацию регистрационного досье средства, необходимо хранить в течение 5 лет после окончания действия регистрации средства.

При этом необходимо учитывать требования к хранению документации серии средства (например, сопровождающие исходные данные по валидации процесса следует хранить в течение того же срока, что и документацию на все серии средства, для которых разрешение   
на выпуск подтверждено данными этих валидационных исследований).

57. Соответствующим образом подлежат хранению утвержденные спецификации на исходные и упаковочные материалы и готовое средство с указанием даты утверждения должны содержать:

а) перечень показателей качества;

б) критерии приемлемости по каждому показателю;

в) инструкции по отбору проб и проведению исследований (испытаний) или ссылки на соответствующие документы;

г) условия хранения и меры предосторожности;

д) срок годности.

58. Утвержденные письменные технологические инструкции   
к каждому производимому средству подлежат хранению и должны включать в себя:

a) наименование средства;

б) перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого и необходимых упаковочных материалов, включая их количество, размеры и типы;

в) данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно использоваться на каждой стадии производства;

г) подробные постадийные технологические инструкции (например, проверка материалов, предварительная обработка, порядок загрузки сырья, критические параметры процесса (время, температура и т. п.));

д) инструкции по всем видам контроля процесса производства   
с указанием допустимых предельных значений;

е) ожидаемый выход готового средства с указанием допустимых предельных значений и выходы соответствующих промежуточных продуктов (если применимо);

ж) количество средства в окончательной упаковке в штуках, единицах массы или объема;

з) все подлежащие соблюдению особые меры предосторожности.

4. Записи по производству и упаковке серии средства

59. На каждую произведенную серию средства следует сохранять записи по ее производству, которые должны основываться   
на соответствующих частях утвержденных технологических инструкций и содержать следующую информацию:

a) наименование и номер серии средства;

б) даты и время начала и завершения технологического процесса,   
а также основных промежуточных стадий;

в) фамилия и инициалы оператора каждой основной технологической операции, а также лица, осуществившего контроль каждой из этих операций (при необходимости);

г) номер серии средства и (или) номер аналитического контроля,   
а также фактическое количество исходных материалов каждого вида (включая номер серии и количество любого добавленного регенерированного или переработанного материала);

д) сведения о любой технологической операции или любом действии, имеющих отношение к производству средств, а также   
об основном использованном оборудовании;

е) записи о контроле в процессе производства серии средства   
с указанием исполнителей и полученных результатов;

ж) выход средства на различных стадиях производства;

з) сведения о наличии особых проблем с подписанным разрешением на любое отклонение от технологических инструкций;

и) подпись лица, ответственного за реализацию технологического процесса, с указанием даты.

5. Приемка исходных материалов

60. Приемка каждой поставки исходных материалов каждого вида   
(в том числе нерасфасованных, готовых средств), а также первичных   
и вторичных упаковочных материалов должна осуществляться   
с описанием процедур и созданием подтверждающих записей.

61. Записи по приемке должны содержать следующую информацию:

a) наименование материала в накладной и на таре;

б) дата приемки;

в) наименование поставщика и наименование производителя средств;

г) номер серии материала или кодовый номер;

д) общее количество полученных материалов и число единиц упаковок;

е) любые существенные замечания.

62. Описания процедур по внутризаводской маркировке, карантину   
и хранению исходных и упаковочных материалов подлежат хранению.

6. Отбор проб средства

63. Описание процедуры по отбору проб средства, содержащее сведения об используемых методах и оборудовании, количестве средства, которое должно быть отобрано, и любых подлежащих соблюдению мерах предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества, подлежит хранению.

7. Проведение исследований (испытаний)

64. Описания методик исследований (испытаний) образцов материалов и средств на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования подлежат хранению. Проведение исследования (испытания) должно быть документально оформлено.

8. Процедуры при производстве средств

65. Описания процедур, устанавливающих порядок выпуска средств и допустимые предельные значения, подлежат хранению.

66. Записи по реализации каждой серии средства подлежат хранению   
(в целях отзыва этой серии средства при необходимости).

67. Описания процедур, планы, протоколы, отчеты и относящиеся   
к ним записи подлежат хранению в отношении следующих процессов:

а) валидация и квалификация процессов, оборудования и систем;

б) монтаж и калибровка оборудования;

в) техническое обслуживание, очистка и дезинфекция;

г) рекламации, отзыв и возврат средства;

д) расследование отклонений и несоответствий;

е) самоинспекция.

68. Необходимым является составление подробных инструкций   
по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования.

69. В рамках системы менеджмента качества необходимо осуществлять учет документов.

V. Производство

1. Общие требования

70. Все действия в отношении материалов и средств, такие как приемка и карантин, отбор проб, хранение, маркировка, выдача, производство, технологический процесс, упаковка и реализация, уничтожение (утилизация), следует осуществлять согласно письменным процедурам и (или) инструкциям и оформлять документально. Процедуры и (или) инструкции должны обеспечивать соблюдение настоящих Требований.

71. Все поступающие материалы должны быть проверены   
на соответствие поставки заказу.

72. Поступающие материалы и произведенные готовые средства должны немедленно помещаться в карантин, организованный   
по принципу раздельного хранения или за счет организационных мер,   
и содержаться в нем до получения разрешения на их использование или реализацию.

73. Все материалы и средства следует хранить в соответствующих условиях, установленных их производителем, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям.

74. Необходимо проводить проверки выходов и материального баланса на предмет отсутствия расхождений с допустимыми предельными значениями.

75. Не допускается одновременное или последовательное проведение операций с различными материалами и средствами в одном   
и том же помещении, за исключением случаев, когда не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации.

76. Материалы и средства должны быть защищены от микробной   
и другой контаминации на всех стадиях производства.

77. Перекрестную контаминацию необходимо предотвращать, прежде всего за счет надлежащего проектирования помещений   
и оборудования согласно [разделу](#Par240) III настоящих Требований. Это должно быть подкреплено внедрением эффективных и воспроизводимых процессов очистки для контроля риска перекрестной контаминации.

78. Не допускаются любые отклонения от инструкций или процедур. В случае необходимости такого отклонения оно должно быть предварительно письменно санкционировано лицом, имеющим соответствующие полномочия.

2. Валидация процесса производства

79. Мероприятия по валидации процесса производства должны проводиться в соответствии с установленными процедурами. Результаты проведенных мероприятий и заключения по ним должны быть документально оформлены.

80. При введении нового метода производства в действие необходимо гарантировать, что данный процесс при использовании предусмотренных материалов и оборудования позволяет постоянно производить средства требуемого качества.

81. Существенные изменения производственного процесса, включая любое изменение оборудования или исходных и упаковочных материалов, которое может повлиять на качество средства и (или) воспроизводимость процесса, должны пройти валидацию.

82. Приемлемым для валидации процесса производства считается производство как минимум 3 последовательных серий средства   
в рутинных условиях, при которых параметры находятся в заданных пределах.

83. Процессы и процедуры следует подвергать периодической ревалидации (повторной валидации) для гарантии того, что они остаются пригодными для достижения определенных результатов.

3. Исходные материалы

84. При каждой поставке исходных материалов упаковка должна быть проверена на целостность, в том числе на целостность пломб   
(при их наличии), а также на соответствие сведений, указанных   
в товаросопроводительных документах, сведениям на этикетках (маркировке) средства. Проведение приемочных проверок должно быть оформлено документально.

85. Если поставка материала включает в себя различные серии средства, каждую серию необходимо рассматривать как отдельную   
в отношении отбора проб, проведения исследований (испытаний)   
и выдачи разрешения на использование.

86. Необходимо использовать только те исходные материалы, применение которых разрешено специалистами, ответственными   
за контроль качества средств, и срок годности которых еще не истек.

87. Производители готовых средств несут ответственность за все исследования (испытания) исходных материалов, которые указаны   
в регистрационном досье средства.

88. Особое внимание следует уделить контролю за распределением (транспортировкой, оптовой реализацией, хранением и поставкой) исходных материалов в целях поддержания характеристик качества исходных материалов и обеспечения того, чтобы результаты исследований (испытаний) оставались применимы в отношении поставленных материалов.

89. Исходные материалы должны выдаваться только специально назначенными лицами в соответствии с документально оформленной процедурой, чтобы гарантировать то, что нужные исходные материалы точно отвешены или отмерены в чистую и надлежащим образом маркированную тару.

90. Все выданные исходные материалы, их масса или объем должны подвергаться независимой проверке с записью результатов.

91. Исходные материалы, выданные для каждой серии средства, должны храниться в одном месте и иметь соответствующую маркировку.

4. Технологические операции

92. Перед началом любой технологической операции должны быть приняты меры, гарантирующие, что рабочая зона и оборудование очищены и освобождены от любых исходных материалов, средств, остатков средств или документации, не имеющих отношения   
к запланированной операции.

93. Нерасфасованные средства следует хранить в надлежащих условиях.

94. Критические процессы должны пройти валидацию согласно [пунктам 79](#Par566) – [83](#Par569) настоящих Требований.

95. Необходимо осуществлять контроль в процессе производства   
и контроль производственной среды с документальным оформлением их результатов.

96. Любое существенное отклонение от ожидаемого выхода средства должно быть документально оформлено и расследовано.

5. Операции по упаковке

97. При составлении планов операций по упаковке особое внимание должно быть уделено сведению к минимуму риска перекрестной контаминации, перепутывания или подмены средств. Не допускается упаковывать средства различных видов в непосредственной близости друг от друга за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение.

98. Перед началом операций по упаковке должны быть приняты меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее материалы или документы, если они   
не требуются для проведения запланированной операции. Очистку линии следует проводить согласно соответствующей процедуре.

99. Наименование и номер серии упаковываемых средств должны быть указаны на каждом упаковочном месте или линии.

100. При поступлении средств и упаковочных материалов на участок упаковки следует проверить их количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке.

101. Маркировку следует наносить как можно быстрее после фасовки и укупорки. До нанесения маркировки следует принять необходимые меры, исключающие перепутывание или ошибочную маркировку.

102. Правильность проведения любых печатных операций (нанесение номеров серий, срока годности), осуществляемых либо как отдельная технологическая операция, либо в процессе упаковки, следует тщательно контролировать и оформлять документально. Особое внимание следует уделять ручной маркировке, которую необходимо регулярно перепроверять.

103. Необходимо проводить проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток   
и аналогичные устройства работают правильно.

104. Маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, должна быть отчетливой и устойчивой   
к выцветанию и стиранию.

105. При контроле процесса упаковки средств на линии следует проверять, как минимум, следующие параметры:

а) общий внешний вид упаковок;

б) комплектность упаковок;

в) использование надлежащих видов средств и упаковочных материалов;

г) правильность нанесения любой маркировки;

д) правильность работы контрольных устройств на линии.

106. При существенном или необычном расхождении, установленном во время составления баланса между количеством нерасфасованных средств, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовых средств, следует провести расследование и установить причину этого расхождения до выдачи разрешения   
на выпуск.

107. После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии должны быть уничтожены с последующим документальным оформлением. Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится согласно соответствующей процедуре.

6. Готовые средства

108. До выдачи разрешения на выпуск готовые средства должны содержаться в карантине в условиях, установленных производителем средств.

109. До момента получения разрешения на выпуск должна быть проведена оценка готовых средств и документации в порядке, установленном [разделом](#Par668) VI настоящих Требований.

110. После выдачи разрешения на выпуск готовые средства должны храниться как пригодный для реализации запас в условиях, установленных производителем средств.

7. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные

исходные материалы и средства

111. Отклоненные исходные материалы и средства должны иметь четкую маркировку и храниться раздельно в зонах с ограниченным доступом. Они подлежат возврату поставщику, переработке (если это допустимо) или уничтожению. Любые выполненные действия должны быть оформлены документально и утверждены лицами, имеющими соответствующие полномочия.

112. Переработка отклоненных средств допускается   
в исключительных случаях при условии отсутствия ухудшения качества готовых средств и выполнения всех требований спецификаций после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением.

113. Возвращенные с рынка средства, над которыми был утрачен контроль со стороны производителя средств, должны быть уничтожены (утилизированы).

VI. Контроль качества средств

1. Общие требования

114. Каждый производитель средств должен назначить ответственного за контроль качества средств специалиста, имеющего соответствующие квалификацию и опыт, и обеспечить его достаточными ресурсами для эффективного проведения мероприятий по контролю качества средств.

115. Оценка готового средства должна охватывать все относящиеся   
к нему факторы, включая условия производства, результаты исследований (испытаний) в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию по упаковке), соответствие требованиям спецификаций на готовое средство и проверку окончательной упаковки.

116. Персонал, обеспечивающий контроль качества средств, должен иметь доступ в зоны производства для осуществления отбора проб   
и при необходимости проведения расследования.

117. Контроль качества средств путем проведения лабораторных исследований (испытаний) может проводиться как в собственной (производственной) лаборатории производителя средств, так   
и с привлечением сторонней лаборатории. При использовании   
услуг сторонних лабораторий эти лаборатории должны соответствовать требованиям, указанным в разделе VII настоящих Требований.

2. Документация

118. Документация производственной лаборатории должна соответствовать требованиям, указанным в настоящих Требованиях.   
В производственной лаборатории должна быть доступна следующая документация:

а) спецификации;

б) процедуры, описывающие отбор проб, проведение исследований (испытаний), записи (в том числе аналитические рабочие листы и (или) лабораторные журналы), регистрацию и проверку;

в) процедуры и записи калибровки и квалификации измерительных приборов и технического обслуживания оборудования;

г) аналитические отчеты (или) сертификаты анализа или другие документы, подтверждающие качество;

д) данные мониторинга производственной среды (воздух, вода, другие технологические среды), где они требуются;

е) записи валидации методик исследований (испытаний),   
где применимо.

119. Любую документацию по контролю качества средств на серию средства следует хранить в соответствии с требованиями к сохранению документации на серию средства, предусмотренными разделом IV настоящих Требований.

3. Отбор проб

120. Отбор проб следует осуществлять и документально оформлять   
в соответствии с документированными процедурами, которые определяют:

метод отбора проб;

используемое оборудование;

количество проб, которое должно быть отобрано;

инструкции по разделению пробы;

тип и состояние контейнера, используемого для проб;

идентификацию контейнеров с отобранными пробами;

любые подлежащие соблюдению особые меры предосторожности, особенно при отборе проб стерильных или вредных веществ;

условия хранения;

инструкции по очистке и хранению оборудования для отбора проб.

121. Переданные для исследований (испытаний) образцы должны быть репрезентативны для серии материала или средства, из которого они отобраны. Могут быть также отобраны другие пробы для контроля наиболее важных этапов процесса (например, его начала или окончания). Используемый план отбора проб должен быть надлежащим образом обоснован и основан на принципах управления рисками.

4. Проведение исследований (испытаний)

122. Все операции по проведению исследований (испытаний), описанных в соответствующих документах регистрационного досье средства, следует проводить в соответствии с методиками согласно общим требованиям к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

123. Результаты параметров, определенных в качестве показателей качества или как критические, и все вычисления необходимо проверять   
на согласованность друг с другом и оценивать для них тенденции (тренды). Все расчеты следует тщательно проверять.

124. Проведенные исследования (испытания) должны быть задокументированы. Записи должны включать в себя следующие данные:

а) наименования исходных материалов или средства;

б) номер серии средства и, где применимо, наименование производителя средств и (или) поставщика;

в) ссылки на соответствующие спецификации и методики проведения исследований (испытаний);

г) результаты исследований (испытаний), включая наблюдения   
и расчеты, и ссылки на все сертификаты анализа;

д) даты проведения исследований (испытаний);

е) фамилии и инициалы лиц, проводивших исследования (испытания);

ж) фамилии и инициалы лиц, проверивших проведение исследований (испытаний) и расчетов (где применимо);

з) заключение о выдаче разрешения или отклонении средства (или решение о другом статусе), дата и подпись ответственного лица;

и) ссылки на использованное оборудование.

125. Пробирки, чашки Петри, флаконы и иная ёмкость   
с лабораторными реактивами (реагентами), растворами, стандартными образцами и питательными средами должны быть маркированы   
с указанием даты приготовления и вскрытия (если применимо), а также подписи исполнителя. На этикетках должны быть указаны сроки годности реактивов (реагентов) и питательных сред, а также особые условия их хранения (если применимо). Для титрованных растворов необходимо также указывать дату последнего установления титра   
и соответствующий последний действующий коэффициент поправки.

126. Питательные среды должны быть приготовлены в соответствии с инструкциями производителя среды, если иное научно не обосновано. Пригодность всех питательных сред должна проверяться перед их использованием.

127. Использованные микробиологические среды и штаммы должны быть подвергнуты деконтаминации в соответствии со стандартной процедурой и уничтожены (утилизированы) таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию и сохранение остатков. Сроки хранения используемых микробиологических сред должны быть установлены, документированы и научно обоснованы.

VII. Деятельность, передаваемая для выполнения   
другому лицу (аутсорсинг)

1. Общие требования

128. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг), должна быть оформлена документом, подтверждающим   
правоотношения между заказчиком и исполнителем (договор, соглашение, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.), в котором должны быть указаны средства, работы или услуги,   
с которыми связана указанная деятельность, и все связанные с такой деятельностью технические мероприятия.

Если компетенция организации, осуществляющей аутсорсинг, подтверждена в порядке, установленном законодательством   
государства-члена, то дополнительной оценки ее компетенции производителем средств не требуется.

129. Все мероприятия, проводимые в рамках деятельности, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинга), должны отвечать требованиям актов органов Союза, законодательства государств-членов и учитывать положения регистрационного досье средства.

130. Если правообладатель средства и производитель средств   
не являются одной организацией, то также необходимо осуществить передачу деятельности с учетом положений настоящего раздела.

2. Заказчик

131. Система менеджмента качества заказчика должна включать   
в себя контроль и проверку любой деятельности, переданной   
для выполнения другому лицу (аутсорсинг). Заказчик гарантирует наличие процедур, обеспечивающих контроль указанной деятельности. Эти процедуры должны включать в себя принципы управления рисками для качества и учитывать положения настоящего подраздела.

132. До передачи деятельности для выполнения исполнителю заказчик должен убедиться в правомочности, пригодности   
и компетентности исполнителя в части выполнения соответствующих работ. Заказчик также отвечает за включение в документ, подтверждающий правоотношения между заказчиком и исполнителем, положений, обеспечивающих выполнение настоящих Требований.

133. Заказчик должен представить исполнителю всю информацию   
и сведения, необходимые для правильного выполнения работ, предусмотренных документом, подтверждающим правоотношения между заказчиком и исполнителем, в соответствии с требованиями актов органов Союза, законодательства государств-членов, а также с учетом положений регистрационного досье средства.

134. Заказчик является ответственным за проверку и оценку записей и результатов, связанных с деятельностью, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинг).

3. Исполнитель

135. Исполнитель должен иметь необходимые помещения, оборудование, знания, опыт и компетентный персонал, а также все необходимые разрешения в соответствии с законодательством страны места нахождения для надлежащего выполнения работ, порученных ему заказчиком.

136. Исполнитель должен удостовериться, что все предоставленные ему средства, исходные материалы и сведения пригодны   
для использования по назначению.

137. Исполнитель не должен передавать третьей стороне функции   
по выполнению работ или оказанию услуг, предусмотренные документом, подтверждающим правоотношения между заказчиком   
и исполнителем, без предварительного рассмотрения и согласования   
с заказчиком.

138. Исполнитель не должен вносить в документ, подтверждающий правоотношения между заказчиком и исполнителем, несанкционированные изменения, выходящие за его рамки, поскольку это может неблагоприятно повлиять на качество работ, выполняемых   
для заказчика.

4. Отношения между заказчиком и исполнителем

139. Между заказчиком и исполнителем должен быть составлен документ, подтверждающий их правоотношения (договор, соглашение, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.),   
в котором следует определить их взаимные обязательства   
и процедуры передачи информации, связанные с деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинга). Указанный документ должен соответствовать требованиям актов органов Союза, законодательства государств-членов и учитывать положения регистрационного досье средства, а также быть согласован заказчиком   
и исполнителем.

140. В документе, подтверждающим правоотношения между заказчиком и исполнителем, должно быть однозначно указано, кто отвечает за каждый этап деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (например, закупка исходного сырья, материалов и их качество, проведение испытаний и выдача разрешения на использование исходных и упаковочных материалов, проведение производства   
и контроля).

141. Все записи, связанные с деятельностью, передаваемой   
для выполнения другому лицу (например, записи производства, анализа и реализации средств), должны быть доступны заказчику. Любые записи, относящиеся к оценке качества средств, в том числе сведения о наличии рекламаций, фактах несоответствия требованиям нормативного документа на средство, или результаты расследования в случае предположения о фальсификации средств должны быть также доступны заказчику.

142. В документе, подтверждающим правоотношения между заказчиком и исполнителем, должно быть предусмотрено право заказчика на аудит деятельности, которая выполняется исполнителем.

VIII. Рекламации и отзыв средств

143. Описание процедур, содержащее действия, которые необходимо принять при получении рекламации, подлежат хранению. Все рекламации должны быть задокументированы, а представленная   
в них информация о средстве должна быть оценена по степени риска.

144. Следует уделять установлению того, относится ли рекламация или снижение качества средства к фальсификации.

145. Информация, свидетельствующая о снижении качества средства, должна быть зарегистрирована.

146. Описание процедур в целях осуществления деятельности   
по отзыву средств, регулярно пересматриваемо и обновляемо по мере необходимости, подлежат хранению.

IX. Самоинспекция

147. Самоинспекция должна проводиться с целью проверки выполнения производителем средств положений настоящих Требований   
и определения необходимости выполнения корректирующих действий.

148. Следует регулярно анализировать вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, технологического процесса, контроля качества средств, реализации средств, мероприятий по работе с рекламациями, отзыва средств и деятельности по проведению самоинспекций, в соответствии с заранее утвержденной программой   
по графику проверки их соответствия принципам обеспечения качества.

149. Самоинспекция должна проводиться независимо и тщательно специально назначенным квалифицированным лицом (лицами), состоящим в штате производителя средств. При необходимости может быть проведен независимый аудит экспертами сторонних организаций.

150. Результаты самоинспекций должны быть оформлены документально. Отчеты должны содержать все наблюдения, сделанные   
в ходе проверки, и, где применимо, предложения о необходимости выполнения корректирующих действий. Действия, предпринимаемые   
по результатам проведенных самоинспекций, также следует оформлять документально.».

115. В приложении № 3 к указанным Правилам:

в наименовании слова «информационных баз» заменить словами «информационной базы»;

в разделе I:

в пункте 7:

дополнить подпунктом «и1» следующего содержания:

«и1) статус обращения средства:

данные о статусе указываются с учетом подпункта «г» пункта 7 раздела II и подпункта «ж» пункта 7 раздела III настоящего Порядка («свободное обращение», «фальсификат», «контрафакт», «обращение средства приостановлено», «средство изъято из обращения»);

данные о статусе указываются с учетом подпункта «ж» пункта 7 раздела III настоящего Порядка («свободное обращение»   
(для средств, производитель которых имеет действующий сертификат) или «обращение ограничено» (для средств, произведенных после даты, когда у их производителя был отозван сертификат, его действие прекращено или его действие приостановлено));»;

в подпункте «к» слова «таможенная территория Союза» заменить словами «указывается «Евразийский экономический союз»;

подпункты «м» и «н» изложить в следующей редакции:

«м) информация о производителе средства (код, полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству средства (если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят средство, или фамилия, имя   
и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству средства (если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

н) информация о компоненте, используемом при производстве средства (наименование компонента (химическое и торговое наименования средства), наименование производителя компонента,   
его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству компонента (если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят компонент, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности   
по производству компонента (если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя);»;

в подпункте «р» слова «Международного эпизоотического бюро» заменить словами «Всемирной организации здоровья животных»;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. В случае отмены регистрации средства соответствующие сведения передаются уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в Комиссию с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней с даты принятия такого решения   
для внесения изменений в реестр средств Союза, не исключая при этом сведения из реестра средств Союза о средстве, регистрация которого признана недействительной.»;

в пункте 10:

слово «подпункте» заменить словом «подпунктах»;

слово «Порядка» заменить словом «раздела»;

пункт 11 после слова «сведений» дополнить словами «(официальной выписки)»;

подпункт «е» пункта 12 дополнить словом «средства»;

в пункте 13:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«13. Референтные органы по регистрации обеспечивают сохранность и представление с использованием средств интегрированной системы   
по запросу уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений   
и Комиссии следующих документов по зарегистрированным согласно Правилам средствам:»;

в подпункте «а» слово «средства» заменить словом «средств»;

дополнить подпунктом «в» следующего содержания:

«в) согласованные нормативные документы на средства, инструкции   
по использованию средств и макеты упаковок средств.»;

дополнить пунктами 14 и 15 следующего содержания:

«14. С даты подачи заявления на регистрацию средства хранение   
в электронном виде документов, указанных в пункте 13 настоящего раздела, обеспечивается референтными органами по регистрации   
в течение срока действия регистрации средства и не менее 5 лет после окончания срока действия регистрации средства (хранение документов на бумажном носителе осуществляется при необходимости).

15. Хранение, комплектование, учет, передача в архив   
и использование архивных документов, указанных в пункте 13 настоящего раздела, осуществляются в соответствии с законодательством государства-члена.»;

в разделе II:

в наименовании и пункте 1 слово «качественных» исключить;

в абзаце первом пункта 2 слова «признанных качественными,   
и средствах,» исключить;

в подпункте «а» пункта 5 слова «признанных качественными,   
или средствах,» исключить;

в пункте 7:

подпункт «а» изложить в следующей редакции:

«а) код и наименование государства-члена, на территории которого выявлено некачественное, фальсифицированное, контрафактное средство;»;

в подпункте «в» слова «качественными и (или)» исключить;

подпункт «г» изложить в следующей редакции:

«г) статус обращения средства и дата изменения этого статуса:

«свободное обращение»;

«фальсификат» (для фальсифицированных средств);

«контрафакт» (для контрафактных средств);

«обращение средства приостановлено» (для средств, признанных некачественными);

«средство изъято из обращения» (для средств, признанных некачественными);»;

в подпункте «к» слова «государства-члена, на территории которого» заменить словами «страны, на территории которой»;

в подпунктах «м» – «о» слова «(не заполняется для средств, признанных качественными)» исключить;

дополнить подпунктом «р» следующего содержания:

«р) справочная информация о проведенном выборочном контроле качества средства, находящегося в обращении на таможенной территории Союза (торговое наименование средства, регистрационный номер средства, номер серии средства, код и наименование государства-члена, на территории которого проводился выборочный контроль качества средства, дата проведения контроля качества средства).»;

в пункте 9 слово «качественным» исключить;

пункт 10 дополнить словами «за исключением сведений, указанных в подпункте «р» [пункта 7](#P81) настоящего раздела, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии»;

в разделе III:

в пункте 7:

в подпункте «а» слово «наименование» заменить словами «код и наименование»;

в подпункте «д» слово «подтверждения» исключить;

в подпункте «ж»:

абзац первый дополнить словами «и дата изменения этого статуса»;

абзацы второй дополнить словами «ДД.ММ.ГГГГ (указывается дата начала действия сертификата)»;

абзац третий дополнить словами «ДД.ММ.ГГГГ (указывается дата отзыва сертификата)»;

абзац четвертый дополнить словами «ДД.ММ.ГГГГ (указывается дата прекращения действия сертификата)»;

абзац пятый дополнить словами «ДД.ММ.ГГГГ (указывается дата приостановления действия сертификата)»;

в пункте 10 слово «Порядка» заменить словом «раздела».

116. Приложение № 4 к указанным Правилам признать утратившим силу.

117. Приложение № 5 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории   
Евразийского экономического союза

(в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии   
от 2024 г. № )

**ПЕРЕЧЕНЬ   
изменений регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения, требующих или не требующих проведения экспертизы диагностического средства ветеринарного назначения**

I. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье диагностического средства ветеринарного назначения,   
и требующие проведения экспертизы средства (с проведением экспертизы регистрационного досье средства и проведением   
экспертизы образцов средства)

1. Изменение химических свойств диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство) (в случае изменения характеристик средства, показателей его качества и методов исследования (испытания) характеристик средства (заявленных   
при регистрации такого средства)).

2. Изменение и (или) дополнение нормативного документа   
на средство (в случае изменений характеристик средства, показателей его качества и методов исследования (испытания) характеристик средства (заявленных при регистрации такого средства)).

3. Изменение и (или) добавление производителя и (или) производственной площадки средства, ее места нахождения (изменение фактического адреса производственной площадки).

4. Изменение показаний для использования (в случае изменения характеристик средства, показателей его качества и методов исследования (испытания) характеристик средства (заявленных   
при регистрации такого средства)).

5. Изменение компонентов средства на аналогичные по химико-физическим свойствам компоненты, не влияющее на показатели качества средства.

II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся   
в регистрационном досье средства, и не требующие проведения экспертизы средства (без проведения экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства)

6. Изменение торгового наименования средства.

7. Изменение объема или массы средства в упаковке без изменения материала упаковки, непосредственно контактирующей со средством.

8. Изменение наименования правообладателя средства и (или) его места нахождения (адреса юридического лица) и (или) адреса места осуществления деятельности (если адреса различаются).

9. Изменение наименования производителя средства и (или) его места нахождения (адреса юридического лица) без изменения адреса (адресов) производственных площадок, участвующих в производстве средства.

III. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся   
в регистрационном досье средства, и требующие проведения экспертизы средства (с проведением экспертизы регистрационного досье средства   
и без проведения экспертизы образцов средства)

10. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся   
в регистрационном досье зарегистрированного средства, и не указанные   
в разделах I и II настоящего перечня.».

118. Приложение № 6 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам регулирования обращения диагностических средств   
ветеринарного назначения

на таможенной территории

Евразийского экономического союза

(в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии   
от 2024 г. № )

**ФОРМА  
экспертного заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы диагностического средства ветеринарного назначения**

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии экспертов по результатам экспертизы   
диагностического средства ветеринарного назначения   
(предварительное, итоговое (ненужное зачеркнуть))

№ \_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

1. Общие положения.

1.1. Регистрационный номер заявления, присвоенный референтным органом по регистрации, и дата подачи заявления заявителем   
в референтный орган по регистрации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

1.2. Дата поступления регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство) из референтного органа по регистрации в экспертное учреждение: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

1.3. Наименование средства: торговое наименование, международное непатентованное или химическое наименование (при наличии): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.4. Заявитель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

1.5. Разработчик (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

1.6. Правообладатель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

1.7. Производитель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

1.8. Место (места) производства (адрес юридического лица (производителя) и адрес (адреса) производственных площадок): \_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2. Оценка документов и сведений, из которых сформировано регистрационное досье средства, оценка полноты проведенных исследований (испытаний) и их результатов: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.1. Сведения о средстве (вид, форма выпуска, концентрация   
(при наличии), назначение, способ использования, срок годности): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.2. Состав средства (наименование и количественное содержание компонентов): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.3. Требования нормативного документа на средство:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование показателя | Норматив  (с указанием  единиц измерения) | Метод исследования |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

2.4. Отсутствующие в нормативном документе на средство показатели   
и (или) методы контроля качества: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.5. Замечания по методам контроля, указанным в нормативном документе на средство: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.6. Результаты лабораторных исследований (испытаний) образцов средства, представленных заявителем на экспертизу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.7. Оценка результатов исследований (испытаний) стабильности средства в течение заявленного срока годности средства, включая оценку обоснования разработчиком средства заявленных условий хранения средства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.7.1. Срок годности средства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.7.2. Условия хранения средства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.8. Упаковка средства (материал упаковки, в котором средство остается стабильным на протяжении установленного срока годности, с указанием объема или массы средства в упаковке): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.9. Маркировка (этикетка, с которой средство будет поступать   
в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.10. Информация об оценке производства средства на соответствие требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 140: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.11. Оценка результатов предрегистрационных исследований (испытаний) средства (оценка полноты объема выполненных исследований (испытаний), результаты исследований (испытаний), выводы): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

2.12. Оценка содержания проекта инструкции по использованию средства (оценка соответствия установленной форме, вывод   
об обоснованности указанных в инструкции сведений): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

3. Выводы экспертизы.

3.1. Выводы экспертизы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

3.2. Заключение: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

3.3. Замечания и предложения (при наличии): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

3.4. Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами   
экспертизы средства (при наличии): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных   
в заключении, предупреждены.

Комиссия экспертов в составе:

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись.».

119. В приложении № 7 к указанным Правилам:

по тексту слова «сбор (пошлина)» в соответствующем падеже заменить словами «сбор (пошлина) или иные обязательные платежи»   
в соответствующем падеже;

в блок-схеме 7.1:

наименование изложить в следующей редакции:

«БЛОК-СХЕМА процедуры регистрации диагностического средства ветеринарного назначения, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных, и определения иммунного ответа»;

в позиции «День 1» в графе второй слово «средства» заменить словами «диагностического средства ветеринарного назначения   
(далее – средство)»;

в позиции второй «День 105» в графе второй слова «рекомендации   
по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания   
к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке»;

в позиции первой «День 110» в графе второй слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в позиции первой «День 115» в графе четвертой слово «рекомендациям» заменить словом «замечаниям»;

в позиции второй «День 115»:

в графах четвертой и пятой цифры «20» заменить цифрами «15»;

позицию «День 180» в графе второй после слов «Евразийского экономического союза» дополнить словами «, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г.   
№ 140»;

в позиции «День 185» в графе второй слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

в позиции «День 195» в графе второй слова «и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований   
в законодательстве государства-члена)» и слова «и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований   
в законодательстве государства-члена),» исключить;

в блок-схеме 7.2:

в наименовании слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных»;

в позиции «День 56»:

в графе первой слова «День 56» заменить словами «День 61»;

в графах второй и третьей цифры «50» заменить цифрами «55»;

в позициях первой и второй «День 61» в графе первой слова   
«День 61» заменить словами «День 66»;

в позиции «День 65» в графе первой слова «День 65» заменить словами «День 70»;

в позиции первой «День 80» в графе первой слова   
«День 80» заменить словами «День 85»;

в позиции второй «День 80»:

в графе первой слова «День 80» заменить словами «День 85»;

в графе второй слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам,   
в том числе предложения по их доработке»;

в позиции первой «День 85»:

в графе первой слова «День 85» заменить словами «День 90»;

в графе второй слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в позиции второй «День 85»:

в графе первой слова «День 85» заменить словами «День 90»;

в графе второй слово «рекомендаций» заменить словом «замечаний»;

в позиции третьей «День 85»:

в графе первой слова «День 85» заменить словами «День 90»;

в графе четвертой слово «рекомендациям» заменить словом «замечаниям»;

в позиции «День 95» текст в графе второй дополнить словами «или об отказе в регистрации средства»;

в позиции «День 100» в графе второй слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

в позиции «День 110» в графе четвертой:

в подпункте «а» слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений   
об экспертах, содержащихся в экспертном заключении»;

в подпункте «б» слова «, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации,» исключить;

в блок-схеме 7.3:

в наименовании слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных»;

в позиции «День 6» в графе второй слова «Представленный заявителем периодический отчет и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя» заменить словами «Материалы (при наличии), представленные заявителем по его инициативе»;

в позиции «День 26» в графе второй слова «данных, представленных в периодическом отчете и (или)» заменить словами «данных в»;

в позиции второй «День 31» в графах четвертой и пятой   
цифры «10» заменить цифрами «15»;

в позиции «День 36» в графе второй слова «периодическому отчету,» исключить;

в позиции «День 46» в графе второй:

слова «периодического отчета,» исключить;

слова «данных, представленных в периодическом отчете и (или)» заменить словами «данных в»;

в позиции второй «День 80» в графе второй слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания   
к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке»;

в позиции первой «День 85» в графе второй слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в позиции «День 125» в графе второй слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении заявителю»» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

в блок-схеме 7.4:

в наименовании слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных»;

в позиции первой «День 6» в графе второй слова «в соответствии   
с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно   
приложению № 5 к Правилам» заменить словами ««по перечню   
согласно приложению № 5 к Правилам (далее – перечень изменений)»;

в позиции второй «День 105» в графе второй:

слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам, в том числе предложения   
по их доработке»;

в позиции первой «День 110» в графе второй слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в позиции второй «День 115» в графах четвертой и пятой цифры «20» заменить цифрами «15»;

в позиции «День 120» в графе второй слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

в позиции «День 135»:

в графе второй слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5   
к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

в позиции «День 185» в графе второй слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю»» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

в позиции «День 195» в графе второй в подпункте «в» слово «данного» исключить;

в блок-схеме 7.5:

в наименовании слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных»;

в позиции «День 6» в графе второй слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно   
приложению № 5 к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

в позиции второй «День 80» в графе второй:

слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых   
для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке»;

в позиции первой «День 85» в графе второй слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в позиции второй «День 90» в графах четвертой и пятой цифры «20» заменить цифрами «15»;

в позиции «День 95» в графе второй слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно   
приложению № 5 к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

в позиции «День 110» в графе второй слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

в позиции «День 110» в графе четвертой цифру «20» заменить цифрой «15»;

в позиции «День 165» в графе второй слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении заявителю»» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

в позиции «День 175» в графе второй в подпункте «в» слово «данного» исключить;

в блок-схеме 7.6:

наименование изложить в следующей редакции:

«БЛОК-СХЕМА процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства   
и без проведения экспертизы образцов средства»;

в позиции «День 6» в графе второй слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно   
приложению № 5 к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

в позиции первой «День 36»:

в графе первой слова «День 36» заменить словами «День 41»;

в графах второй и третьей цифры «30» заменить цифрами «35»;

в позиции второй «День 36» в графе первой слова «День 36» заменить словами «День 41»;

в позициях первой и второй «День 41» в графе первой слова   
«День 41» заменить словами «День 46»;

в позиции «День 45» в графе первой слова «День 45» заменить словами «День 50»;

в позиции первой «День 60» в графе первой слова «День 60» заменить словами «День 65»;

в позиции второй «День 60»:

в графе первой слова «День 60» заменить словами «День 65»;

в графе второй:

слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

слова «рекомендации по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания к указанным проектам, в том числе предложения   
по их доработке»;

в позиции первой «День 65»:

в графе первой слова «День 65» заменить словами «День 70»;

в графе второй слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в позиции второй «День 65» в графе первой слова «День 65» заменить словами «День 70»;

в позиции «День 80» в графе второй:

слово «Итоговое» заменить словом «итоговое»;

слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении заявителю»» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении»;

в позиции «День 90»:

в графе второй в абзаце первом слова «, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации,» исключить;

в графе четвертой:

в подпункте «а» слова «, обеспечив конфиденциальность» заменить словами «с соблюдением конфиденциальности»;

в подпунктах «б» и «в» слова «, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации,» исключить;

в блок-схеме 7.7:

наименование изложить в следующей редакции:

«БЛОК-СХЕМА процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных   
и не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений без проведения экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства»;

в позиции «День 6» в графе второй слова «в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5   
к Правилам» заменить словами «согласно перечню изменений»;

в позиции первой «День 21» в графе второй слова «средства, рекомендации по их доработки» заменить словами «средства замечания   
к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке,»;

в блок-схеме 7.8:

в наименовании:

слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных»;

слова «государств-членов» заменить словами «государств – членов Евразийского экономического союза»;

слово «Правил» дополнить словами «регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»;

в позиции первой «День 6» в графе второй слова «досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет» заменить словами «досье   
и пояснительная записка-обоснование»;

в позиции «День 81» в графе второй слова «досье, пояснительной записки-обосновании и периодическом отчете» заменить словами «досье   
и пояснительной записке-обосновании»;

в позиции второй «День 86» в графах четвертой и пятой   
цифры «10» заменить цифрами «15»;

в позиции «День 91»:

в графе второй:

слова «уплату соответствующего сбора» заменить словами «уплату сбора»;

слова «и периодическому отчету» исключить;

в графе четвертой слова «другим уполномоченным органам» исключить;

в позиции «День 106»:

в графе второй:

слова «и периодического отчета» исключить;

слова «досье, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете,» заменить словами «досье и пояснительной записке-обосновании,»;

в позиции второй «День 140» в графе второй слова «рекомендации   
по доработке указанных проектов» заменить словами «замечания   
к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке»;

в позиции первой «День 145»:

в графе второй слово «рекомендации» заменить словом «замечания»;

в графе четвертой слова «в соотвествие с» заменить словами   
«в соответствии с» и слово «осуществляется» заменить словом «осуществляются»;

в позиции «День 180» в графе второй слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся   
в экспертном заключении»;

в позиции «День 190» в графе четвертой слова «, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю» заменить словами «заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении»;

дополнить блок-схемой 7.81 следующего содержания:

**«БЛОК-СХЕМА  
процедуры приведения регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа,   
и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных   
и определения иммунного ответа, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств** – **членов Евразийского экономического союза, в соответствие с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза**

(блок-схема 7.81)

|  | День процеду-ры по порядку | Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры | Количест-во рабочих дней, необходи-мых для реализа-ции процеду-ры | Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры | Количест-во рабочих дней, необходи-мых для заверше-ния процеду-ры |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | День 1 | принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства | 1 |  |  |  |
|  | День 6 | уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения  о проведении экспертизы средства  представленные заявителем актуализированные документы на средство и пояснительную записку-обоснование направляются референтным органом  по регистрации в срок не более 5 рабочих дней  в экспертное учреждение для экспертизы | 5 |  |  |  |
|  | День 26 | осуществление экспертизы документов на средство экспертным учреждением в срок не более 20 рабочих дней | 20 |  |  |  |
|  | День 26 | по итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов о средстве, подлежащих актуализации. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя,  а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган  по регистрации |  | в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает решение об отказе в актуализации сведений о средстве  в реестре средств Союза. Процедура актуализации сведений прекращается | 5 |  |
|  | День 31 | в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации замечания к указанным проектам, в том числе предложения по их доработке. Референтный орган по регистрации в срок не более  5 рабочих дней направляет указанные замечания заявителю по регистрации | 5 | доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство  и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства с русского языка на государственный язык другого государства-члена, а также перевод проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства с русского языка на государственный язык другого государства-члена осуществляются не позднее 20 рабочих дней с даты получения заявителем замечаний референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации | 20 |  |
|  | День 31 |  |  | с даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя замечаний к проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и предложений по приведению их в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации процедура актуализации сведений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок |  |  |
|  | День 31 |  |  | в случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения замечаний референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и эффективности зарегистрированного средства) и (или) непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза. Процедура актуализации сведений прекращается | 5 |  |
|  | День 31 |  |  | в случае непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства  (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза. Процедура актуализации сведений прекращается. |  |  |
|  | День 36 | референтный орган по регистрации не позднее  5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок принимает решение:  об актуализации сведений о средстве в реестре средств Союза в соответствии с требованиями Правил (с возможностью обращения средства на таможенной территории Союза);  об отказе в актуализации сведений о средстве  в реестре средств Союза | 5 | итоговое экспертное заключение в течение 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями Правил направляется референтным органом по регистрации заявителю с обеспечением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении | 5 |  |
|  | День 46 | референтный орган по регистрации при принятии положительного решения об актуализации сведений  о средстве в реестре средств и не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:  уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении;  оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству нового регистрационного номера;  представляет необходимые сведения о средстве  в Комиссию для включения в реестр средств Союза;  выдает заявителю:  согласованный нормативный документ на средство  (в случае внесения в него изменений);  согласованную инструкцию по использованию средства (в случае внесения в нее изменений) на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство;  согласованные макеты упаковок средства (в случае внесения в них изменений) на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства;  отменяет регистрацию этого средства, осуществленную в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена | 10 | референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в актуализации сведений о средстве  в реестре средств не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения:  направляет заявителю итоговое  экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении;  уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения  о принятом решении с указанием причин отказа;  предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому  экспертному заключению (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) |  | »; |

в блок-схеме 7.9:

в наименовании:

слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных»;

слово «Правилами» дополнить словами «регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»;

по тексту слово «настоящими» исключить;

в позиции «День 60» в графе второй слова «, обеспечив конфиденциальность» заменить словами «с соблюдением конфиденциальности»;

в блок-схеме 7.10:

в наименовании:

слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Всемирной организации здоровья животных»;

слово «Правилами» дополнить словами «регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»;

120. В приложении № 8 к указанным Правилам:

по тексту слова «Международного эпизоотического бюро» заменить словами «Всемирной организации здоровья животных»;

абзац первый формы 8.6 после слов «Евразийского экономического союза» дополнить словами «, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 140»;

дополнить формой 8.61 следующего содержания:

«(форма 8.61)

В \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование референтного органа

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

по регистрации государства – члена

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

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ   
об актуализации сведений о диагностическом средстве ветеринарного назначения в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения   
на таможенной территории Евразийского экономического союза

Прошу актуализировать сведения о диагностическом средстве ветеринарного назначения, предназначенном для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы Всемирной организации здоровья животных, и определения иммунного ответа и средстве, не предназначенном для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, зарегистрированных в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза

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

(торговое наименование средства)

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

(химическое наименование средства (при наличии))

в соответствии с Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 140,   
для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Правообладатель средства\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.3. Состав\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать наименование и количественное содержание компонентов (компонента)

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

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)

3.4. Описание свойств средства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Производитель средства\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. Место производства\*\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационные номера (номера регистрационных удостоверений): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указывается регистрация в государствах – членах Евразийского экономического союза)

6.2. Дата регистрации средства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, а также идентичности сведений, представленных в регистрационном досье средства, данным регистрационного досье о ранее зарегистрированном средстве   
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_ л.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя, занимаемая должность)

Дата: «\_\_\_\_ »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 г.»;

в наименовании заявления формы 8.7 слова «правилами Союза» заменить словами «Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»;

в форме 8.9:

в наименовании заявления слова «или серии диагностического средства ветеринарного назначения (нужное подчеркнуть)» исключить;

в абзаце первом слова «/ серии средства (ненужное зачеркнуть)»   
и слова «(номер серии (в случае приостановления серии средства))» исключить;

в абзаце первом формы 8.10:

слова «сертификата подтверждения соответствия» заменить словами «сертификата соответствия»;

после слов «Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза» дополнить словами   
«, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 140».

121. В приложении № 9 к указанным Правилам:

абзацы первый и второй исключить;

пункт 1.7 изложить в следующей редакции:

«1.7. В регистрационном досье средства отражают все результаты проведенных исследований (испытаний) в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 140 (далее – Правила), с указанием места и времени проведения исследований (испытаний),   
а также с представлением данных по каждому образцу и рассчитанными средними величинами с обязательной статистической обработкой результатов.»;

в разделе 2:

в наименовании слова «заявление и» исключить;

по тексту слова «Кодексы МЭБ» заменить словами «Кодексы ВОЗЖ», слово «Союза» заменить словами «Евразийского экономического союза»;

в пункте 2.1 слова «заявление и» исключить;

позиции с кодами RDds20 и RDds21 исключить;

позицию с кодом Gds1 исключить;

в позициях с кодами WWds1, WZds1 и ZZds1 слова   
«в соответствии с перечнем документов» заменить словами   
«в соответствии с перечнем изменений, предусмотренным   
приложением № 5 к Правилам»;

после позиции с кодом «SRds3» дополнить подразделом следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «Документы регистрационного досье средства, представляемые  в рамках процедуры признания регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с Правилами | | |
| 48 | регистрационное досье средства | NR1 |
| 49 | отчет о результатах использования средства  за период регистрации | NR2 |
| 50 | периодический отчет за 5 лет обращения средства  или период регистрации и другие материалы  (при наличии), представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства | NR3 |
| 51 | сводное или итоговое (в случаях, определенных Правилами) экспертное заключение  по результатам завершенных на дату подачи заявления о признании средства в новом  государстве-члене процедур регистрации средства, подтверждения его регистрации, внесения в регистрационное досье средства изменений | NR4  (NR4.1, NR4.2, NR4.3, NR4.4, NR4.5 (при необходимости)) |
| 52 | инструкция по использованию средства | NR5 |
| 53 | нормативный документ на средство | NR6 |
| 54 | макеты упаковок | NR6»; |

подпункт 2.1.3 изложить в следующей редакции:

«2.1.3. Файлам в случае необходимости объединения определенных групп документов регистрационного досье средства (с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) присваиваются следующие наименования:

SRds1-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие согласно подпункту 2.1.1 настоящего приложения группу   
кодов RDds1 – RDds24 или RDds1 – RDds15;

NR4-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие   
в соответствии с подпунктом 2.1.1 настоящего приложения   
коды NR4.1 – NR4.5 (при необходимости), где:

SRds1 и NR4 – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье средства с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

name – сокращенное наименование средства латинскими буквами;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации   
(для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате «NNNNNN»);

zip – расширение файла.».

122. В пункте 4 приложения № 13 к указанным Правилам:

в абзаце первом слова «(международные, межгосударственные, государственные стандартные)» исключить;

в абзаце втором слова «с использованием международного, межгосударственного или государственного стандартного образца» исключить.

123. В приложении № 14 к указанным Правилам в пункте 7 слово «(РСХН)» исключить;

124. В приложении № 15 к указанным Правилам:

абзацы первый и второй заменить абзацами следующего содержания:

«Сведения, представляемые испытательными лабораториями (центрами) и иными выявившими несоответствие диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство) субъектами обращения средства заявленным качеству, количеству и комплектности поставленного средства, а также при нарушениях требований к укупорке, маркировке, упаковке, изложенных в нормативной документации, направляются по форме представления рекламаций на средство:

в уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого зарегистрировано лицо;

в организацию, уполномоченную принимать рекламации (ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) указаны в инструкции по использованию средства)).»;

в абзацах втором и третьем подпункта 1.2 слова «Международного эпизоотического бюро» заменить словами «Всемирной организации здоровья животных»;

в подпункте 1.6 слова «Поставщику (изготовителю)» заменить словами «организацию, уполномоченную принимать рекламации»;

дополнить подпунктом 1.7 следующего содержания:

«1.7. серия средства.».

125. Приложение № 16 к указанным Правилам изложить   
в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 16

к Правилам регулирования   
обращения диагностических средств   
ветеринарного назначения   
на таможенной территории   
Евразийского экономического союза

**ФОРМА  
инспекционного отчета по результатам инспектирования производства диагностических средств ветеринарного назначения**

(форма)

ОТЧЕТ  
по результатам инспектирования производства

диагностических средств ветеринарного назначения

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. № ХХ– YYYDS/20NN1

В соответствии с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование, дата и № документа, являющегося основанием для проведения инспекции)

с «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

проведена инспекция производства диагностических средств ветеринарного назначения на соответствие требованиям к производству диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к Правилам регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии   
от 23 сентября 2022 г. № 140 (далее – Правила регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза)

|  |
| --- |
|  |
| (наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения) |

|  |
| --- |
| (адрес места нахождения инспектируемой производственной площадки) |

в формате:

□ выездной инспекции

□ дистанционной инспекции

группой инспекторов в составе:

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) ведущего инспектора)

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) инспектора)

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) инспектора)

установлено следующее.

Производитель осуществляет свою деятельность на основании

|  |
| --- |
| (указать номер, срок действия документа, разрешающего в соответствии с законодательством  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

государства – члена Евразийского экономического союза или третьей страны данный вид

|  |
| --- |
|  |
| деятельности, наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского |
|  |
| экономического союза или компетентного органа третьей страны, выдавшего документ) |

Перечень диагностических средств ветеринарного назначения,   
производство которых заявлено для проведения инспекции

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения | Состав диагностического средства ветеринарного назначения | Форма выпуска диагностического средства ветеринарного назначения |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

Виды деятельности инспектируемого субъекта

|  |  |
| --- | --- |
| Производство диагностических средств ветеринарного назначения |  |
| Производство компонентов для диагностических средств ветеринарного назначения | **** |
| Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») диагностических средств ветеринарного назначения | **** |
| Упаковка (первичная/вторичная) |  |
| Выпускающий контроль серии диагностических средств ветеринарного назначения |  |
| Выпуск в реализацию серии (партии) диагностического средства ветеринарного назначения |  |
| Прочее (указать) |  |

Краткое описание инспектируемого субъекта:

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

(указать географическое положение, наличие рядом других производств, деятельность   
которых может повлиять на качество выпускаемой данным субъектом продукции)

Дата проведения предыдущей инспекции2:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию2:

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) ведущего инспектора)

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) инспектора)

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) инспектора)

Результаты и замечания предыдущей инспекции2:

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

Основные изменения, произошедшие с даты проведения   
предыдущей инспекции2:

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

Цель проведения инспекции:подтверждение соответствия производства диагностических средств ветеринарного назначения на соответствие требованиям к производству диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к Правилам регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения   
на таможенной территории Евразийского экономического союза.

Сведения о должностных лицах и сотрудниках инспектируемого субъекта, участвующих в проведении инспекции:

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии))

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии))

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии))

Перечень документов, дополнительно представленных инспектируемым субъектом инспекционной группе для проведения инспекции:

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

Результаты проведенной инспекции:

1. Система качества\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Персонал\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Помещения и оборудование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Документация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Производство\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. Контроль качества\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
9. Самоинспекция\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
10. Реализация и транспортировка продукции\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
11. Оценка основного досье производственной площадки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
12. Разное\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. Перечень выявленных несоответствий требованиям к производству диагностических средств ветеринарного назначения согласно   
приложению № 1 к Правилам регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза3

Перечень выявленных несоответствий

| № п/п | Подробное описание  выявленного несоответствия | Классификация несоответствий |
| --- | --- | --- |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Количество экземпляров инспекционного отчета  и их получатели | 1 экземпляр \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (указать наименование инспектируемого субъекта  в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения, государство – член Евразийского экономического союза / третья страна)  2 экземпляр\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (указать наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза) |

14. Заключение: Производство диагностических средств ветеринарного назначения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование инспектируемого субъекта)

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

(соответствует/не соответствует (указать нужное))

требованиям к производству диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к Правилам регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения   
на таможенной территории Евразийского экономического союза.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) (подпись)

ведущего инспектора)

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) (подпись)

инспектора)

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

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) (подпись)

инспектора)

Дата: «\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

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

1Учетный номер отчета о проведенной инспекции формируется по схеме, где:   
XX – 2-значный буквенный международный код государства – члена Евразийского экономического союза;   
YYY – номер, присвоенный отчету в порядке, установленном законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;

DS – требования к производству диагностических средств ветеринарного назначения согласно   
приложению № 1 к Правилам регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза;

20NN – год проведения инспекции.

2 В случае проведения инспекции.

3 Выявленные несоответствия оцениваются в соответствии с требованиями к производству диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к Правилам регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза с приведением ссылок на пункты этого документа.».

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