

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

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

а) Подпункт «в» пункта 2 Решения дополнить вторым абзацем следующего содержания:

«ветеринарные лекарственные препараты, зарегистрированные до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения или в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, могут обращаться на таможенной территории Союза с маркировкой, размещенной на упаковках в соответствии с требованиями законодательства государств-членов, до истечения сроков действия регистрационных удостоверений таких ветеринарных лекарственных препаратов;»;

б) подпункт «г» пункта 2 Решения дополнить вторым абзацем следующего содержания:

«ветеринарные лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с подпунктом «б» настоящего пункта, могут обращаться на территории соответствующего государства-члена с маркировкой, размещенной на упаковках в соответствии с требованиями законодательства этого государства-члена, до истечения сроков действия регистрационных удостоверений таких ветеринарных лекарственных препаратов;»;

в) подпункт «з» пункта 2 Решения дополнить вторым абзацем следующего содержания:

«документы, подтверждающие соответствие производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, и выданные уполномоченными органами в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, действительны до окончания срока их действия, но не позднее трех лет с даты выдачи, и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств-членов;».

---

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**  
**о последствиях влияния проекта решения Совета Евразийской экономической**  
**комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской**  
**экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1» на условия ведения**  
**предпринимательской деятельности**

**Наименование проекта решения:** проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1» (далее соответственно – проект решения ЕЭК, Союз).

**1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:**

Проект решения ЕЭК предлагает решение 2-х проблем, связанных с выполнением:

Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 (далее соответственно – Требования к маркировке Союза, ВЛС, Решение № 76);

Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее соответственно – Правила GMP Союза, Решение № 77).

**1. В части, касающейся маркировки:**

Согласно абзацу второму пункта 2 Решения № 76 положения Требований к маркировке Союза, касающиеся маркировки ВЛС, вступают в силу с даты вступления в силу Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее соответственно – Правила ВЛС Союза, Решение № 1). Правила ВЛС Союза вступают в силу 13 марта 2024 г.

Требование одномоментного перехода находящихся на рынке Союза ветеринарных лекарственных препаратов (далее – ВЛП) на маркировку согласно Требованиям к маркировке Союза трудно выполнимо для бизнес-сообщества, повлечет дополнительные финансовые издержки, а также может стать препятствием в торговле, в том числе между государствами – членами Союза.

Решением № 1, которое вступило в силу 13 марта 2022 г., предусмотрен ряд переходных периодов для ВЛП, зарегистрированных в соответствии с национальным порядком как до, так и после вступления в силу Правил ВЛС Союза.

С целью обеспечения плавного перехода к Требованиям к маркировке Союза проектом решения ЕЭК предлагается применить аналогичный с Решением № 1 подход путем дополнения подпунктов «в» и «г» Решения № 1 новыми абзацами.

2. В части, касающейся требований к производству ВЛС:

Согласно абзацу второму пункта 2 Решения № 77 положения Правил GMP Союза, касающиеся требований к производству ВЛС, вступили в силу с 1 января 2021 г.

Подпунктом «з» Решения № 1 предусмотрено, что документы, подтверждающие соответствие производства ВЛС требованиям правил надлежащей производственной практики государств – членов Союза и выданные уполномоченными органами государств – членов Союза в соответствии с законодательством государств – членов Союза до 1 января 2021 г., действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 г., и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств – членов Союза. Согласно подпункту «а» пункта 9 и абзацу четвертому пункта 282 Правил ВЛС Союза сертификаты соответствия производства ВЛС требованиям Правил GMP Союза, выдаваемые уполномоченными органами государств – членов Союза с 13 марта 2024 г., взаимно признаются.

При этом аналогичная норма отсутствует для документов, подтверждающих соответствие производства ВЛС требованиям Правил GMP Союза и выдаваемых уполномоченными органами государств – членов Союза в соответствии с законодательством государств – членов Союза в период с 1 января 2021 г. по 12 марта 2024 г.

С целью предотвращения взаимных претензий между уполномоченными органами государств – членов Союза и конфликтов из-за разности подходов нормативного правового регулирования в государствах – членах Союза в этой сфере предложено дополнить подпункт «з» Решения № 1 новым абзацем.

## **2. Цель регулирования:**

Принятие проекта решения ЕЭК направлено на устранение препятствий для свободного обращения ВЛП на территориях всех государств – членов Союза посредством установления переходных периодов для:

ВЛП, зарегистрированных в соответствии с национальным порядком до даты вступления в силу Правил ВЛС Союза, с возможностью их обращения на таможенной территории Союза с маркировкой, размещенной на упаковках в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Союза, до истечения сроков действия их регистрационных удостоверений;

ВЛП, зарегистрированных в соответствии с национальным порядком после вступления в силу Правил ВЛС Союза, с возможностью их обращения на территории отдельных государств – членов Союза с маркировкой, размещенной на упаковках в соответствии с требованиями соответствующего законодательства государств – членов Союза, до истечения сроков действия их регистрационных удостоверений;

документов, подтверждающих соответствие производства ВЛС требованиям Правил GMP Союза, и выданных уполномоченными органами государств – членов Союза в соответствии с законодательством государств – членов Союза до вступления в силу Правил ВЛС Союза, которые будут действительны до окончания срока их действия, но не позднее трех лет с даты выдачи, и взаимно признаваться уполномоченными органами всех государств – членов Союза.

### **3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК:**

Субъекты предпринимательской деятельности, уполномоченные в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органы государств – членов Союза, физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов Союза.

### **4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:**

Адресатами регулирования являются:

- уполномоченные в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органы государств – членов Союза;
- экспертные учреждения государств – членов Союза;
- субъекты предпринимательской деятельности, участвующие в производстве, хранении, транспортировке, реализации, утилизации и (или) уничтожении ВЛС;
- физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов Союза, занимающиеся содержанием и (или) разведением (выращиванием) животных, которым назначается применение ВЛП с профилактической или лечебной целью.

### **5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения):**

Проект решения ЕЭК не предполагает введение каких-либо дополнительных ограничений на деятельность уполномоченных в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органов государств – членов Союза, экспертных учреждений

государств – членов Союза, субъектов обращения ВЛС государств – членов Союза по сравнению с существующими в настоящее время ограничениями.

Проектом решения ЕЭК предусмотрены нормы, позволяющие адресатам регулирования постепенно адаптироваться к вступлению в силу Правил ВЛС Союза.

**6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой):**

Принятие проекта решения ЕЭК позволит адресатам регулирования систематизировать свою работу, минимизировать возникновение препятствий на рынке ВЛС Союза и необоснованной финансовой нагрузки на бизнес-сообщество, обеспечив при этом свободное обращение на таможенной территории Союза качественных, безопасных и эффективных ВЛП.

**7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:**

В качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах – членах Союза нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования обращения ВЛС.

Сохранить порядок маркировки ВЛП и оценки производства ВЛС, установленный законодательством государств – членов Союза, не представляется возможным, поскольку Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. (далее – Договор о Союзе) предусмотрены полномочия Комиссии по утверждению соответствующих требований и правил.

В соответствии с Договором о Союзе государства – члены Союза проводят согласованную политику в сфере санитарных, ветеринарных и карантинных фитосанитарных мер путем совместной разработки, принятия и реализации государствами – членами Союза актов, составляющих право Союза в области применения санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, а положения Решения № 76 и Решения № 77 являются обязательными для исполнения субъектами обращения ВЛС.

**8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:**

Проект решения ЕЭК разработан в целях реализации пункта 14 «Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер» (приложение № 12) Договора о Союзе и пункта 56 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего

### **9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК:**

Регулирование обращения ВЛС и формирование общего рынка ВЛС Союза в рамках полномочий ЕЭК, определенных подпунктом 4 пункта 3 приложения № 1 «Положения о Евразийской экономической комиссии» к Договору о Союзе в сфере применения ветеринарно-санитарных мер.

### **10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности:**

Реализация проекта решения ЕЭК не повлечет дополнительные расходы субъектов предпринимательской деятельности чем расходы, связанные с соблюдением требований законодательства государств – членов Союза в установленной сфере деятельности, а также Требований к маркировке Союза и положений Правил GMP Союза.

### **11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:**

Проект решения ЕЭК вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

### **12. Ожидаемый результат регулирования:**

Переходные периоды, предлагаемые проектом решения ЕЭК, позволят:

- систематизировать работу уполномоченных в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органов и бизнес-сообщества государств – членов Союза;
- минимизировать возникновение препятствий при международной и взаимной торговле ВЛС, связанных с различными конфликтами между уполномоченными органами государств – членов Союза из-за разности подходов нормативного правового регулирования в государствах – членах Союза в этой сфере;
- исключить дополнительную финансовую нагрузку на бизнес-сообщество;
- минимизировать риски фальсификации ВЛС при их обращении на таможенной территории Союза.

### **13. Описание опыта государств – членов Союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости):**

В государствах – членах Союза в настоящее время действуют и применяются национальные правила маркировки ВЛП и порядок оценки соответствия

производства ВЛС требованиям Правил GMP Союза до вступления в силу Правил ВЛС Союза, т.е. до 13 марта 2024 г.

Положения проекта решения ЕЭК направлены на гармонизацию переходных периодов, предусмотренных Решением № 1 для соответствующих групп ВЛС, а также для адаптации бизнес-сообщества к новым требованиям актов, составляющих право Союза.

**14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:**

-

**15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК:**

-

**16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке:**

Проект решения ЕЭК разработан рабочей группой по формированию единых подходов к обращению ветеринарных лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии ЕЭК, в состав которой входят представители уполномоченных в сфере контроля (надзора) за обращением ВЛС органов государств – членов Союза.



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

«    »                                    20    г.                                    №                                    г.

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

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

1. Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

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

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

**М. Григорян    И. Петришенко    С. Жумангарин    А. Касымалиев    А. Оверчук**