

**«О Правилах регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств в ЕАЭС.
Актуальные данные. Перспективы.»**



**X Всероссийская
GMP-конференция**

Право ЕАЭС в сфере ВЛС



Акты ЕЭК, составляющие право ЕАЭС, разрабатываются и принимаются в соответствии с Регламентом работы ЕЭК. В этой работе принимают активное участие представители бизнес-сообщества и эксперты профильных уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС.



Основные акты *ЕЭК* в сфере регулирования обращения *ВЛС*:

- *Решение КТС от 18 июня 2010 г. № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе»*
- *Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77)*
- *Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1)*
- *Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 76)*
- *Номенклатура лекарственных форм (Решение Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. № 172)*
- *Фармакопея ЕАЭС (Решение Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100)*

Текущая ситуация в ЕАЭС



Решением Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 определены условия и сроки переходных периодов для обращения ВЛС как на всей таможенной территории ЕАЭС, так и на территории отдельных государств – членов ЕАЭС

Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 вступило в силу 13 марта 2022 г.

Правилами регулирования обращения ВЛС на таможенной территории ЕАЭС утверждены единые подходы для формирования и функционирования единого рынка ВЛС в ЕАЭС

Правила ЕАЭС вступили в силу 13 марта 2024 г.

требования к производству ВЛС определены Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77)

Правила GMP ЕАЭС стали обязательными для производителей ВЛС с 1 января 2021 г.

реализация положений Правил ЕАЭС зависит от степени готовности уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС организовать соответствующий вид деятельности

имплементация норм ЕАЭС в законодательство государств – членов ЕАЭС осуществляется в порядке, установленном законодательством государства – члена ЕАЭС

Переходные периоды



ВЛС, выпущенные в обращение по нац. процедурам, обращаются на всей таможенной территории ЕАЭС

подпункты «а», «в» и «д» пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1

ВЛС, выпущенные в обращение по нац. процедурам, могут обращаться на территории отдельных государств – членов ЕАЭС

подпункты «б», «г» и «е» пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1

в ЕАЭС допускается обращение ВЛС с маркировкой, размещенной на упаковке в соответствии с законодательством государств – членов ЕАЭС

подпункты «в¹» и «г¹» пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1

национальные документы, подтверждающие соответствие производства ВЛС **Правилам GMP ЕАЭС** и выданные в период **с 1 января 2021 г. по 12 марта 2024 г.**, взаимно признаются уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС **(в отношении резидентов ЕАЭС)**

подпункт «з¹» пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1

сертификаты, подтверждающие соответствие производства ВЛС **Правилам GMP ЕАЭС** и выдаваемые **с 13 марта 2024 г.** по единой форме ЕАЭС, взаимно признаются уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС в отношении всех производителей ВЛС

подпункт «б» пункта 282 Правил регулирования обращения ВЛС на таможенной территории ЕАЭС

Перспективы в праве ЕАЭС



в н. вр. ведется работа над 3й редакцией изменений Правил ЕАЭС

продление
срока действия
переходного
периода
до 31 декабря
2030 г.

изменения
технического
характера

возможность
обращения на всей
таможенной
территории ЕАЭС ВЛП,
зарегистрированных
до вступления
в силу Правил ЕАЭС,
в случае подтверждения
регистрации
(перерегистрации) или
внесения изменений
в регистрационное
досье этих ВЛП после
вступления в силу
Правил ЕАЭС

взаимное признание
документов,
подтверждающих
соответствие
производства ВЛС
требованиям Правил
GMP ЕАЭС
и выданных в период
с 1 января 2021 г.
до 12 марта 2024 г.
(в отношении
НЕРезидентов ЕАЭС)



Актуальные данные



Правилами ЕАЭС предусмотрено информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС и ЕЭК

С этой целью разработаны и в текущем году **введены в действие пять информационных ресурсов ЕАЭС** – это общие процессы № 44, 44¹ – 44⁴

44. Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов ЕАЭС

44³. **Единый реестр производителей ВЛС, производство которых соответствует Правилам GMP ЕАЭС**

44⁴. Единый реестр фармацевтических инспекторов ЕАЭС в сфере обращения ВЛС ЕАЭС



44¹. Единая информационная база данных некачественных ВЛП, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ВЛП, выявленных в ЕАЭС

44². Единая информационная база данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленных при применении ВЛП в ЕАЭС

Актуальные данные



СФС-МЕРЫ В РАМКАХ ЕАЭС [РУС](#)

[ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ](#) [САНИТАРНЫЕ МЕРЫ](#) [КАРАНТИННЫЕ ФИТОСАНИТАРНЫЕ МЕРЫ](#) [НСИ](#)

[РЕЕСТР ПРЕДПРИЯТИЙ СОЮЗА](#) [ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ](#) [ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭПИЗООТИЧЕСКОМ СОСТОЯНИИ ТЕРРИТОРИЙ](#) [РЕЕСТР ПРЕДПРИЯТИЙ ТРЕТЬИХ СТРАН](#)

ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ



ЕДИНЫЙ РЕЕСТР
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ
ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ



ЕДИНАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ
БАЗА ДАННЫХ
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ,
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И
(ИЛИ) КОНТРАФАКТНЫХ
ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ



ЕДИНАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ
БАЗА ДАННЫХ ПО
НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ
РЕАКЦИЯМ У ЖИВОТНЫХ



ЕДИНЫЙ РЕЕСТР
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ЕДИНЫЙ РЕЕСТР
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ИНСПЕКТОРОВ
ЕВРАЗИЙСКОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА В
СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Республика Армения, Кыргызская Республика, Российская Федерация

Республика Беларусь
Республика Казахстан



[ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ](#)

[ПРАВОВОЙ ПОРТАЛ](#)

[ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ](#)

[СУД ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА](#)

благодарю за внимание



Департамент санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер

Евразийская экономическая комиссия

www.eurasiancommission.org

