Сводка предложений по итогам общественного обсуждения проекта нормативного правового акта

Наименования проекта: О внесении изменений в приказ Россельхознадзора от 18 октября 2016 г. № 755 «Об утверждении формы заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств
для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, формы инспекционного отчета
по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и формы заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

ID проекта: 01/02/10-20/00109162

Даты проведения общественного обсуждения: 08.10.2020-22.10.2020

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Предложения участника общественного обсуждения** | **Результат рассмотрения разработчиком позиций участников общественного обсуждения** | **Комментарии разработчика** |
| 1 | Комментарии Ассоциация Ветеринарных Фармацевтических Производителей «АВФАРМ» к проекту внесения изменений в приказ Россельхознадзора от 18.10.2016 № 755 «Об утверждении формы заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, формы инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и формы заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики» (далее – Приказ).Как следует из пояснительной записки, основанием для разработки Приказа является вступление в силу с 1 января 2021 года требований к производству ветеринарных лекарственных средств, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее – Решение № 77). Проект Приказа предполагает внесение изменений в приложение 2 (форма) «Инспекционный отчет по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» и в приложение (форма) «Заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики». Поддерживая гармонизацию российского законодательства с правом ЕАЭС в части проведения инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, считаем необходимым отметить следующее. Право ЕАЭС в части инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики включает в себя не только Решение № 77, но и Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 (далее – Решение № 83), ряда других нормативных актов ЕЭК. Требования, установленные Решением № 77, дублируют требования Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга от 14 июня 2013 года N 916. Приказ № 755 утвержден во исполнение Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 N 1314, которые, в свою очередь дублируют требования Решения № 83. Гармонизация российского законодательства с правом ЕАЭС в части проведения инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики должна быть комплексной, учитывать все акты ЕЭК в этой сфере, и включать в себя, в первую очередь, внесение необходимых изменений в Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для исключения коллизий и правовой неопределенности.  |  не учтено | Страны-члены ЕАЭС руководствуются национальными законодательными актами в части не противоречащей праву ЕАЭС. В настоящее время правом Союза не установлен порядок проведения фармацевтических инспекций ветеринарных лекарственных средств. Таким образом, в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения действуют только «Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям» утвержденные постановлением Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».  |