

**О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 8 февраля 2021 года № 7.

      В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьями 7 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 96 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

      1. Внести в Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83, изменения согласно приложению.

      2. Евразийской экономической комиссии совместно с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза разработать проект изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83, в части, касающейся порядка проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия. До вступления в силу указанного проекта при проведении фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия руководствоваться действующими правилами проведения инспекций и руководством по качеству фармацевтического инспектората, выполняющего инспектирование.

      3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 года.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Члены Совета Евразийской экономической комиссии: | | | | |
| От Республики  Армения | От Республики  Беларусь | От Республики  Казахстан | От Кыргызской  Республики | От Российской  Федерации |
| М. Григорян | И. Петришенко | А. Смаилов | У. Кармышаков | А. Оверчук |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ  к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 8 февраля 2021 г. № 7 |

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**вносимые в Правила проведения фармацевтических инспекций**

      1. Пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

      "В случаях, установленных приложением № 21 к настоящим Правилам,допускается проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи).".

      2. Дополнить приложением № 21 следующего содержания:

|  |  |
| --- | --- |
|  | "ПРИЛОЖЕНИЕ № 21 к Правилам проведения фармацевтических инспекций |

**Случаи проведения**  
**фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи)**

      1. Допускается по решению фармацевтического инспектората проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) в соответствии с актами органов Евразийского экономического союза в следующих случаях:

      а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

      б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

      2. Перед началом фармацевтической инспекции, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, организация-производитель должна подтвердить данные геолокации (широту, долготу) места нахождения производственной площадки.".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан