

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 года № 66.

      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:**

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

      Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

|  |
| --- |
| *Члены Совета Евразийской экономической комиссии:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | *От Республики Армения* | | |  | | --- | | *От Республики Беларусь* | | |  | | --- | | *От Республики Казахстан* | | |  | | --- | | *От Кыргызской Республики* | | |  | | --- | | *От Российской Федерации* | |
| |  | | --- | | *М. Григорян* | | |  | | --- | | *И. Петришенко* | | |  | | --- | | *С. Жумангарин* | | |  | | --- | | *А. Касымалиев* | | |  | | --- | | *А. Оверчук* | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. № 66 |

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

**вносимые в Правила проведения фармацевтических инспекций**

      1. В предложении первом абзаца первого пункта 2 слова "Для проведения" заменить словами "При проведении".

      2. В пункте 7 слово "инспекций" заменить словом "инспектирования".

      3. В абзаце седьмом пункта 10 слова "фармацевтической инспекции" заменить словом "инспектирования".

      4. В абзаце первом пункта 13 слово "ее" заменить словом "его".

      5. В абзаце седьмом пункта 15 слово "инспекции" заменить словом "инспектирования".

      6. В абзаце втором пункта 18:

      а) по тексту слово "инспекции" заменить словом "инспектирования";

      б) слово "инспекционном" исключить.

      7. В абзаце десятом пункта 19 слово "инспекции" заменить словом "инспектирования".

      8. В приложении № 2 к указанным Правилам:

      а) в наименовании слова "фармацевтической инспекции" заменить словом "инспектирования";

      б) в абзаце первом пункта 1 слова "фармацевтических инспекций" заменить словом "инспектирования";

      в) в пункте 2 слова "фармацевтической инспекции, проводимой" заменить словами "инспектирования, проводимого".

      9. В приложении № 5 к указанным Правилам:

      а) по тексту слова "(наименование инспектирующей организации)", "(наименование организации)" заменить словами "(наименование инспектирующего органа (инспектирующей организации))";

      б) в части I отчета:

      позицию 3 раздела 1 в таблице дополнить словами ", и (или) разрешения (лицензии) на осуществление такого вида деятельности";

      в разделе 2:

      в позиции 6 в графе второй таблицы слово "инспекции" заменить словом "инспектирования";

      в сноске со знаком "\*" слова "фармацевтических инспекций" заменить словом "инспектирования";

      в разделе 6 в таблице:

      в графе первой слова "фармацевтической инспекции" заменить словом "инспектирования";

      в графе второй после слова "Всего" дополнить словом "несоответствий";

      в) по тексту раздела 8 части II отчета:

      слово "несущественное" заменить словом "прочее";

      после слова "всего" дополнить словом "несоответствий".

      10. В приложении № 6 к указанным Правилам:

      а) после слов "соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" дополнить словами ", эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (РIC/S)";

      б) в позиции 1.2.1.12 слово "Сечи" заменить словом "Свечи".

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