Документ предоставлен КонсультантПлюс
Дата сохранения: 19.02.2024

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ
от 23 июня 2023 г. N 66

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ

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 N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98, Совет Евразийской экономической комиссии решил:

1. Внести в Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83, изменения согласно приложению.

2. 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. N 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 N 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 N 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 N 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 (PIC/S)";

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