

## 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 № 2<sup>1</sup> к настоящим Правилам, допускается проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи)."

2. Дополнить приложением № 2<sup>1</sup> следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 2<sup>1</sup>  
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."