



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 июня 2022 г. № 1118

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 "Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 12, ст. 1839; № 13, ст. 2108; № 16, ст. 2668; № 17, ст. 2909; № 24, ст. 4047).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением подпункта "а" пункта 3 изменений, утвержденных настоящим постановлением, который вступает в силу с 1 июля 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 июня 2022 г. № 1118

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление
Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353

1. В пункте 7 слова "приложениям № 4 - 22" заменить словами "приложениям № 4 - 23".

2. Пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Разъяснения по вопросам применения настоящего постановления даются Министерством экономического развития Российской Федерации, за исключением вопросов применения приложений № 4 - 15, пунктов 1, 2, 4 и 5 приложения № 16, пункта 7 приложения № 18, приложений № 19 - 23 к настоящему постановлению, разъяснения по вопросам применения которых даются другими федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на осуществление нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности."

3. В приложении № 17 к указанному постановлению:

а) дополнить пунктом 1¹ следующего содержания:

"1¹. Установить, что до 1 сентября 2023 г. в случае необходимости расширения области аккредитации (за исключением процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации) аккредитованная в национальной системе аккредитации испытательная лаборатория (центр) вправе представить заявление о расширении области аккредитации с указанием на необходимость прохождения ускоренной процедуры расширения области аккредитации. Расширение области аккредитации в соответствии с настоящим пунктом осуществляется в соответствии с Правилами осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации

от 26 ноября 2021 г. № 2050 "Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона "Об аккредитации в национальной системе аккредитации", Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" (далее - Правила осуществления аккредитации), с учетом следующих особенностей:

а) к заявлению о расширении области аккредитации прилагаются документы и сведения, указанные в пункте 5 Правил осуществления аккредитации, анкета самообследования по форме, установленной методическими рекомендациями, утвержденными национальным органом по аккредитации, а также документы системы менеджмента качества, подтверждающие внедрение методик, заявленных в расширяемой области аккредитации, в деятельность испытательной лаборатории (центра) и выполнение требований пункта 7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий";

б) национальный орган по аккредитации обеспечивает рассмотрение заявления о расширении области аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений, представленных в соответствии с настоящим пунктом, в течение 2 рабочих дней со дня их поступления в национальный орган по аккредитации. В указанный срок национальный орган по аккредитации осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении о расширении области аккредитации и прилагаемых к нему документах и сведениях, полноты (комплектности), оформления и формы представления;

в) по результатам проверки заявления о расширении области аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений, представленных в соответствии с настоящим пунктом, в случае отсутствия оснований для возврата аккредитованному лицу указанных заявления и прилагаемых к нему документов и сведений без рассмотрения или оснований для отказа в расширении области аккредитации,

предусмотренных Правилами осуществления аккредитации, национальный орган по аккредитации в течение одного рабочего дня направляет заявление о расширении области аккредитации и прилагаемые к нему документы и сведения, представленные в соответствии с настоящим пунктом, в подведомственное национальному органу по аккредитации федеральное государственное учреждение (далее - учреждение) для осуществления отбора эксперта по аккредитации;

г) отбор эксперта по аккредитации осуществляется учреждением в течение одного рабочего дня со дня поступления в учреждение заявления о расширении области аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений;

д) по результатам отбора эксперта по аккредитации учреждение направляет предложения в национальный орган по аккредитации для формирования и утверждения состава экспертной группы;

е) отбор эксперта по аккредитации в соответствии с настоящим пунктом осуществляется из числа экспертов по аккредитации, для которых учреждение является основным местом работы или с которым учреждение осуществляет взаимодействие в соответствии с частью 8 статьи 14 Федерального закона об аккредитации (далее - эксперт по аккредитации учреждения) и область аттестации которых полностью или частично соответствует области аккредитации, заявленной к расширению;

ж) в случае если отсутствуют эксперты по аккредитации учреждения, область аттестации которых полностью или частично соответствует области аккредитации, заявленной к расширению, отбираются эксперты по аккредитации учреждения, имеющие общую область аттестации в области аккредитации испытательных лабораторий (центров), предусмотренную перечнем областей аттестации экспертов по аккредитации, утвержденным в соответствии с пунктом 16 статьи 7 Федерального закона об аккредитации, с учетом сферы деятельности в области оценки соответствия и фактической загруженности указанных экспертов;

з) в случае отбора эксперта по аккредитации учреждения, имеющего область аттестации, указанную в подпункте "ж" настоящего пункта, в состав экспертной группы включается технический эксперт, область специализации которого полностью или частично соответствует заявленной области аккредитации аккредитованного лица;

и) при осуществлении отбора эксперта по аккредитации в соответствии с настоящим пунктом методика отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации,

утвержденная в соответствии с пунктом 10 статьи 7 Федерального закона об аккредитации, не применяется;

к) договор аккредитованного лица, предусмотренный пунктом 31 Правил осуществления аккредитации, заключается с учреждением в течение 3 рабочих дней со дня утверждения состава экспертной группы;

л) в случае непредставления в национальный орган по аккредитации договора в срок, установленный в подпункте "к" настоящего пункта, национальный орган по аккредитации принимает решение об отказе в расширении области аккредитации по основанию, предусмотренному пунктом 7 части 4 статьи 18 Федерального закона об аккредитации;

м) процедура расширения области аккредитации проводится в форме документарной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, если в течение первого года со дня аккредитации или со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица действие аккредитации аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центра) не было приостановлено национальным органом по аккредитации, в том числе по результатам федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц, и (или) при прохождении предыдущей процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица не было установлено несоблюдение аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лабораторией (центром) обязательных требований;

н) экспертиза представленных аккредитованным лицом документов и сведений проводится в течение 3 рабочих дней со дня заключения договора, предусмотренного подпунктом "к" настоящего пункта;

о) в случае если по результатам рассмотрения экспертного заключения принято решение о соответствии документов и сведений, представленных в целях получения расширения области аккредитации, критериям аккредитации, национальный орган по аккредитации принимает решение в соответствии с пунктом 1 части 8 статьи 17 Федерального закона об аккредитации;

п) процедура расширения области аккредитации проводится в форме документарной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации в следующих случаях:

в течение первого года со дня аккредитации или со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности аккредитованного

лица действие аккредитации аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центра) было приостановлено национальным органом по аккредитации, в том числе по результатам федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц, и (или) при прохождении предыдущей процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица было установлено несоблюдение аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лабораторией (центром) обязательных требований, которое в соответствии с методическими рекомендациями, утвержденными национальным органом по аккредитации, влечет необходимость проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации в целях реализации настоящего пункта;

по результатам рассмотрения экспертного заключения выявлены случаи, влекущие в соответствии с методическими рекомендациями, утвержденными национальным органом по аккредитации, необходимость проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации в целях реализации настоящего пункта;

р) выездная оценка соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации в соответствии с настоящим пунктом проводится с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- и видео-конференц-связи, в течение 3 рабочих дней со дня завершения рассмотрения национальным органом по аккредитации экспертного заключения.";

б) пункт 2 дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"г) положения Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2021 г. № 2050 "Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона "Об аккредитации в национальной системе аккредитации", Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";

Федерации", в части необходимости соответствия области аккредитации, прилагаемой к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, одной схеме аккредитации, принятой национальным органом по аккредитации в соответствии с пунктом 1¹ статьи 4 Федерального закона об аккредитации с учетом международных стандартов, не применяются (за исключением процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации, в случае если расширение области аккредитации аккредитованного лица осуществляется по иной схеме аккредитации).";

в) в подпункте "б" пункта 3 слова "Правилам осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2021 г. № 2050 "Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона "Об аккредитации в национальной системе аккредитации", Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации", "заменить словами "Правилам осуществления аккредитации";

г) в пункте 3¹:

в абзаце первом слова "до 1 сентября 2022 г." заменить словами "до 1 марта 2023 г.";

в подпункте "а" слова "пунктом 31 Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации" заменить словами "пунктом 31 Правил осуществления аккредитации";

подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) область аккредитации, соответствующая образцам, предусмотренным формой заявления об аккредитации, утвержденной в соответствии с пунктом 3 статьи 7 Федерального закона об аккредитации, за исключением области аккредитации органа по сертификации продукции, органа по сертификации услуг, процессов и испытательной лаборатории (центра), может быть сформирована в качестве документа на бумажном носителе и представлена

в национальный орган по аккредитации в виде электронного образа (скан-копии) указанного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя (представителя заявителя) в соответствии с законодательством Российской Федерации."

4. В приложении № 20 к указанному постановлению:

а) пункт 1 после слов "в целях импортозамещения," дополнить словами "в том числе оригинальных лекарственных препаратов,";

б) пункт 3 после слов "в целях импортозамещения," дополнить словами "в том числе оригинального лекарственного препарата,";

в) в пункте 4:

после слов "в целях импортозамещения," дополнить словами "в том числе оригинального лекарственного препарата,";

предложение второе изложить в следующей редакции: "Серии лекарственных препаратов для ветеринарного применения, зарегистрированных в соответствии с настоящим документом, подлежат изъятию из гражданского оборота в случае их несоответствия требованиям нормативного документа.";

г) дополнить пунктами 4¹ - 4³ следующего содержания:

"4¹. Установить, что в рамках государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения по ускоренной процедуре в соответствии с пунктом 1 настоящего документа допускается непредставление в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения документов, предусмотренных подпунктами "к", "м", "н" и "т" пункта 9 части 3 статьи 17 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", при условии представления письменного обязательства организацией, обладающей правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства, в течение 12 месяцев со дня государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения дополнительно представить указанные документы для включения в регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

4². Установить, что в рамках государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для ветеринарного применения по ускоренной процедуре в соответствии с пунктом 1 настоящего документа допускается непредставление в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного

применения сведений, предусмотренных пунктом 5 части 3 статьи 17 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в части описания методов определения остаточных количеств действующего вещества в продукции животного происхождения, а также документального подтверждения (валидации) указанных методов и сведений, предусмотренных подпунктом "ц" пункта 9 части 3 статьи 17 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", при условии представления письменного обязательства организацией, обладающей правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства, в течение 12 месяцев со дня государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения дополнительно представить указанные сведения для включения в регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

4³. В случае если документы и сведения, предусмотренные пунктами 4¹ и 4² настоящего документа, не будут представлены в течение 12 месяцев со дня государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, принимается решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения.";

д) пункт 5 после слов "в целях импортозамещения," дополнить словами "в том числе оригинальных лекарственных препаратов,";

е) пункт 8 после слов "понимаются лекарственные препараты," дополнить словами "в том числе оригинальные лекарственные препараты,".

5. Дополнить приложением № 23 следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 23
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от 12 марта 2022 г. № 353

О С О Б Е Н Н О С Т И

государственной регистрации кормовых добавок

1. Установить, что для российских производителей кормовых добавок по заявлениям о государственной регистрации кормовых добавок,

поданным со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 22 июня 2022 г. № 1118 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353" до 1 марта 2023 г., вводится режим ускоренной процедуры государственной регистрации, не превышающий 35 рабочих дней.

2. Установить, что до 1 марта 2023 г. внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированные кормовые добавки, связанных с заменой вспомогательных веществ с одинаковыми свойствами, изменением материала и объема упаковки кормовой добавки, осуществляется в уведомительном порядке с письменным обязательством разработчика кормовой добавки либо уполномоченными им юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в течение 12 месяцев после уведомления представить документы, предусмотренные статьей 11⁷ Закона Российской Федерации "О ветеринарии".
