

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 21 листопада 2007 р. N 1349

Київ

Про затвердження положень  
про державну реєстрацію ветеринарних  
препаратів, кормових добавок, преміксів  
та готових кормів

Відповідно до статей 63 і 76 Закону України "Про ветеринарну  
медицину" ( 2498-12 ) Кабінет Міністрів України

п о с т а н о в л я є:

Затвердити такі, що додаються:

Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів;

Положення про державну реєстрацію кормових добавок, преміксів  
та готових кормів.

Прем'єр-міністр України

В.ЯНУКОВИЧ

## ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від 21 листопада 2007 р. N 1349

### ПОЛОЖЕННЯ

про державну реєстрацію

ветеринарних препаратів

#### Загальна частина

1. Цим Положенням встановлюється механізм державної реєстрації ветеринарних препаратів (далі - реєстрація).

2. Реєстрація здійснюється Держкомветмедицини на підставі поданої власником реєстраційного досьє або його представником (далі - заявник) заяви, рішення Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини і експертного висновку Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок або Національного агентства ветеринарних імунобіологічних препаратів (далі - агентство).

Власником реєстраційного досьє є юридична особа, що забезпечує збір та обробку інформації про всі випадки негативних реакцій ветеринарного препарату (далі - препарат).

3. Під час реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу заявник повинен депонувати штами (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі такого засобу, в Національному центрі штамів мікроорганізмів.

4. Забороняється реєстрація препаратів, які можуть погіршити ветеринарно-санітарний та епізоотичний стан або заподіяти шкоду здоров'ю людей чи тварин.

5. Рішення Держкомветмедицини про реєстрацію (перереєстрацію), призупинення або скасування реєстрації препарату можуть бути оскаржені до суду.

#### Порядок реєстрації препарату

6. Для проведення експертизи реєстраційного досьє (далі - експертиза) та реєстрації препарату заявник подає агентству заяву про проведення експертизи препарату разом з реєстраційним досьє.

7. Реєстраційне досьє є комплектом аналітично-нормативної документації, документів спеціалізованої оцінки (сертифікати акредитації, інструкції щодо безпеки і залишків продукції, матеріали проведених клінічних досліджень). Заявник разом з реєстраційним досьє подає також зразки препарату.

8. Для здійснення реєстрації (перереєстрації) заявник подає на кожну фармацевтичну (біологічну) форму, концентрацію або рецептуру препарату окрему заяву та реєстраційне досьє.

Форма заяви, перелік матеріалів реєстраційного досьє та порядок його формування встановлюються Держкомветмедицини.

9. Агентство перевіряє комплектність і вичерпність поданих матеріалів та приймає рішення про прийняття реєстраційного досьє на експертизу або повернення його заявнику для доопрацювання.

10. Агентство проводить експертизу на договірній основі у строк, що не перевищує 210 днів від дати одержання заяви, комплекту документів у повному обсязі та здійснення відповідної оплати.

11. Агентство визначає необхідність та обсяг проведення реєстраційних випробувань і потребу у проведенні перевірки в умовах виробництва препарату, організовує проведення необхідних досліджень, вживає інших заходів для перевірки інформації та відомостей, зазначених у документах, а також готує експертні висновки.

З метою одержання додаткових даних про ефективність, безпечність та якість препарату агентство може під час проведення експертизи запитувати у заявника додаткові документи і матеріали. Час, необхідний для їх підготовки, не зараховується до строку, що відведений для проведення експертизи.

Під час проведення реєстраційних випробувань досліджуються якість, ефективність, безпечність, реактогенність чи діагностичні характеристики препарату *in vitro* та *in vivo*.

12. Під час проведення експертизи агентство подає висновки про результати реєстраційних випробувань та попередньої оцінки реєстраційного досьє Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини, яка розглядає зазначені висновки та подає рекомендації агентству щодо доцільності реєстрації препарату.

13. Агентство за результатами експертизи готує експертні висновки, в яких зазначаються рекомендації Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, та надсилає їх заявнику, а також Держкомветмедицини разом з копією заяви, одержаної у порядку, визначеному у пункті 6 цього Положення.

14. Держкомветмедицини на підставі одержаних від агентства документів приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації препарату.

15. Держкомветмедицини повідомляє заявника про прийняття рішення про реєстрацію препарату одночасно з видачею йому реєстраційного посвідчення у строк, що не перевищує 30 днів від дати прийняття рішення про реєстрацію препарату.

Реєстраційне посвідчення видається на ім'я власника реєстраційного досьє на строк до п'яти років за формою, встановленою Держкомветмедицини.

16. Після прийняття рішення про реєстрацію препарат включається до реєстру ветеринарних препаратів, який веде Держкомветмедицини.

17. Рішення про відмову в реєстрації препарату доводиться до відома заявника з вичерпним поясненням причин відмови.

Рішення про відмову в реєстрації препарату може бути прийнято у разі, коли:

заявник подав не в повному обсязі комплект документів або належним чином не підтвердив якість, безпечність та ефективність препарату;

результати реєстраційних випробувань не підтверджують ефективність та безпечність препарату для здоров'я людей чи тварин;

рекомендований заявником період виведення препарату з організму тварини є недостатньо обґрунтованим або не забезпечує безпечності продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною, одержаних від тварин, які лікувалися цим препаратом;

застосування препарату, поданого для реєстрації, заборонено законодавством.

Рішення про відмову в реєстрації препарату є підставою для повернення заявникові реєстраційного досьє.

### Спрощена процедура реєстрації препарату

18. Спрощена процедура реєстрації препарату застосовується до препаратів, які мають велику схожість, містять рівну кількість однаково діючих субстанцій однієї форми, результати відповідних досліджень яких підтверджують їх ідентичність щодо біодоступності

та біоеквівалентності, а також те, що їх терапевтичний вплив є по суті однаковим з терапевтичним впливом патентованих препаратів (препаратів-брендів), зареєстрованих в Україні та в інших країнах, а також щодо препаратів, визначених Держкомветмедицини як такі, що мають однакові критерії для реєстрації.

19. Держкомветмедицини визначає порядок та перелік документів, необхідних для проведення експертизи та реєстрації препарату, за спрощеною процедурою.

20. Агентство проводить експертизу препарату за спрощеною процедурою на договірній основі протягом 90 днів від дати одержання заяви, комплекту документів у повному обсязі та здійснення відповідної оплати.

#### Порядок перереєстрації препарату

21. Перереєстрація препарату здійснюється з потреби внесення змін до реєстраційного досьє.

У разі внесення до реєстраційного досьє змін за типом "А" повна експертиза не проводиться, за типом "Б" - проводиться.

22. Для внесення змін до реєстраційного досьє заявник подає агентству відповідні заяву та підтвердні документи і матеріали за формою, переліком та в порядку, що встановлені Держкомветмедицини.

23. Після внесення змін до реєстраційного досьє видається нове реєстраційне посвідчення на препарат із зміненими першими п'ятьма цифрами реєстраційного номера, а також проставленою через

дріб в кінці номера цифрою 1, що відповідає змінам типу "А", або - 2, що відповідає змінам типу "Б".

24. Експертиза проводиться відповідно до пунктів 6-13 цього Положення.

25. Перереєстрація препарату у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення здійснюється за спрощеною процедурою реєстрації.

Документи для перереєстрації препарату подаються не пізніше ніж за три місяці до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення.

#### Призупинення або скасування реєстрації препарату

26. Реєстрація препарату призупиняється Держкомветмедицини, якщо:

препарат не відповідає вимогам, зазначеним у реєстраційному досьє;

реєстрацію здійснено на підставі поданих не в повному обсязі або неправдивих даних;

особа, що одержала реєстраційне посвідчення, не дотримується вимог, установлених законодавством.

Поновлення реєстрації препарату проводиться Держкомветмедицини після усунення причин, на підставі яких її призупинено.

27. Держкомветмедицини приймає рішення про скасування реєстрації препарату разом з рішенням про заборону та вилучення його з обігу у разі, коли препарат є неефективним в умовах, визначених для його застосування, або становить небезпеку для здоров'я людей чи тварин.

28. Порядок призупинення, поновлення та скасування реєстрації препарату визначається Держкомветмедицини.

## ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від 21 листопада 2007 р. N 1349

## ПОЛОЖЕННЯ

про державну реєстрацію кормових добавок,  
преміксів та готових кормів

### Загальна частина

1. Цим Положенням встановлюється механізм державної реєстрації кормових добавок, преміксів та готових кормів (далі - реєстрація).

2. Реєстрацію здійснює Держкомветмедицини на підставі поданої власником реєстраційного досьє або його представником (далі -

заявник) заяви, рішення Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини і експертного висновку Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі - агентство).

Власником реєстраційного досьє є юридична особа, що забезпечує збір та обробку інформації про всі випадки негативних реакцій кормових добавок, преміксів та готових кормів (далі - продукт).

3. Забороняється реєстрація продукту, який може погіршити ветеринарно-санітарний та епізоотичний стан або заподіяти шкоду здоров'ю людей чи тварин, зокрема здоров'ю споживача шляхом погіршення характерних особливостей продуктів тваринного походження, а також може створити у споживача помилкове уявлення про них.

4. Рішення Держкомветмедицини про реєстрацію (перереєстрацію), призупинення або скасування реєстрації окремого продукту можуть бути оскаржені до суду.

#### Порядок реєстрації продукту

5. Для проведення експертизи реєстраційного досьє (далі - експертиза) та реєстрації продукту заявник подає агентству заяву про проведення експертизи продукту разом з реєстраційним досьє.

6. Реєстраційне досьє є комплектом аналітично-нормативної документації, документів спеціалізованої оцінки (сертифікати

акредитації, інструкції щодо безпеки і залишків продукції, матеріали проведених клінічних досліджень). Заявник разом з реєстраційним досьє подає також зразки продукту.

7. Для здійснення реєстрації (перереєстрації) заявник подає на кожну фармацевтичну (біологічну) форму, концентрацію або рецептуру продукту окрему заяву на проведення експертизи та реєстраційне досьє.

Форма заяви, перелік матеріалів реєстраційного досьє та порядок його формування встановлюються Держкомветмедицини.

8. Агентство перевіряє комплектність і вичерпність поданих матеріалів та приймає рішення про прийняття реєстраційного досьє на експертизу або повернення його заявнику для доопрацювання.

9. Агентство проводить експертизу на договірній основі у строк що не перевищує 90 днів від дати одержання заяви, комплекту документів у повному обсязі та здійснення відповідної оплати.

10. Агентство визначає необхідність та обсяг проведення реєстраційних випробувань і потребу у проведенні перевірки в умовах виробництва продукту, організовує проведення необхідних досліджень, вживає інших заходів для перевірки інформації та відомостей, зазначених у документах, а також готує експертні висновки.

З метою одержання додаткових даних про ефективність, безпечність та якість продукту агентство може під час проведення експертизи запитувати у заявника додаткові документи і матеріали. Час, необхідний для їх підготовки, не зараховується до строку, що

відведений для проведення експертизи.

Під час проведення реєстраційних випробувань досліджуються якість, ефективність, безпечність, реактогенність чи діагностичні характеристики продукту *in vitro* та *in vivo*.

11. Під час проведення експертизи агентство подає висновки про результати реєстраційних випробувань та попередньої оцінки реєстраційного досьє Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини, яка розглядає зазначені висновки та подає рекомендації агентству щодо доцільності подальшої реєстрації продукту.

12. Агентство за результатами експертизи готує експертні висновки, в яких зазначаються рекомендації Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, та надсилає їх заявнику, а також Держкомветмедицини разом з копією заяви, одержаної у порядку, визначеному у пункті 5 цього Положення.

13. Держкомветмедицини на підставі одержаних від агентства документів приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації продукту.

14. Держкомветмедицини повідомляє заявника про прийняття рішення про реєстрацію продукту одночасно з видачею йому реєстраційного посвідчення у строк, що не перевищує 30 днів від дати прийняття рішення про реєстрацію продукту.

Реєстраційне посвідчення видається на ім'я власника реєстраційного досьє на строк до п'яти років за формою, встановленою Держкомветмедицини.

15. Після прийняття рішення про реєстрацію продукт включається до реєстру ветеринарних продуктів, який веде Держкомветмедицини.

16. Рішення про відмову в реєстрації продукту доводиться до відома заявника з вичерпним поясненням причин відмови.

Рішення про відмову в реєстрації може бути прийнято у разі, коли за результатами перевірки відомостей та документів, поданих заявником, виявлено подання комплекту документів реєстраційного досьє не в повному обсязі або належним чином не підтверджено якість та безпечність продукту, чи наявні інші показники, зазначені в пункті 3 цього Положення.

Рішення про відмову в реєстрації продукту є підставою для повернення заявникові реєстраційного досьє.

#### Порядок перереєстрації продукту

17. Перереєстрація продукту здійснюється з потреби внесення змін до реєстраційного досьє.

У разі внесення до реєстраційного досьє змін за типом "А" повна експертиза не проводиться, за типом "Б" - проводиться.

18. Для внесення змін до реєстраційного досьє заявник подає агентству відповідні заяву та підтвердні документи і матеріали за формою, переліком та в порядку, що встановлені Держкомветмедицини.

19. Після внесення змін до реєстраційного досьє видається нове реєстраційне посвідчення на продукт із зміненими першими п'ятьма цифрами реєстраційного номера, а також проставленою через дріб в кінці номера цифрою 1, що відповідає змінам типу "А", або - 2, що відповідає змінам типу "Б".

20. Експертиза проводиться відповідно до пунктів 5-12 цього Положення.

21. Перереєстрація продукту у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення здійснюється у тому ж порядку, що і загальна експертиза реєстраційного досьє, передбачена цим Положенням.

Документи для перереєстрації продукту подаються не пізніше ніж за три місяці до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення.

#### Призупинення або скасування реєстрації продукту

22. Реєстрація продукту призупиняється Держкомветмедицини, якщо:

продукт не відповідає вимогам, зазначеним у реєстраційному досьє;

реєстрацію здійснено на підставі поданих не в повному обсязі або неправдивих даних;

особа, що одержала реєстраційне посвідчення, не дотримується

вимог, установлених законодавством.

Поновлення реєстрації продукту проводиться Держкомветмедицини після усунення причин, на підставі яких її призупинено.

23. Держкомветмедицини приймає рішення про скасування реєстрації продукту разом з рішенням про заборону та вилучення його з обігу у разі, коли продукт є неефективним в умовах, визначених для його застосування, або становить небезпеку для здоров'я людей чи тварин.

24. Порядок призупинення, поновлення та скасування реєстрації продукту визначається Держкомветмедицини.