

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

29 апреля 2017 г. № 317

**О мерах по реализации Закона Республики Беларусь  
«О ветеринарной деятельности»**

В соответствии с абзацами тринадцатым и шестнадцатым статьи 8 Закона Республики Беларусь от 2 июля 2010 года «О ветеринарной деятельности» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

Положение о порядке государственной регистрации ветеринарных препаратов, ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата;

Положение о порядке государственной регистрации кормовых добавок, ведения Государственного реестра кормовых добавок, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства кормовой добавки.

2. Внести изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

2.1. в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 14.03.2013, 5/36975; 02.07.2014, 5/39045; 10.11.2016, 5/42879):

2.1.1. пункт 7.4 изложить в следующей редакции:

|   |  |  |                 |       |                    |
|---|--|--|-----------------|-------|--------------------|
| «7.4. Государственная регистрация ветеринарных препаратов и выдача регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, продление срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесение изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата | Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Минсельхозпрода | для государственной регистрации ветеринарных препаратов и выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата:<br><br>заявление о государственной регистрации ветеринарного препарата по форме, утвержденной Минсельхозпродом<br><br>положительный отчет ГУ «Белорусский государственный ветеринарный центр» о соответствии ветеринарного препарата требованиям технических нормативных правовых актов, составленный по результатам лабораторных исследований (испытаний)<br><br>положительный отчет организации, осуществляющей научную, научно-практическую деятельность в области ветеринарии, о результатах производственных испытаний (при необходимости их проведения) | 15 рабочих дней | 5 лет | 10 базовых величин |
|---|--|--|-----------------|-------|--------------------|

|   |                 |   |                    |
|---|-----------------|---|--------------------|
| для продления срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата:<br>заявление о продлении срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата по форме, утвержденной Минсельхозпродом<br>положительный отчет ГУ «Белорусский государственный ветеринарный центр» о соответствии ветеринарного препарата требованиям технических нормативных правовых актов, составленный по результатам лабораторных исследований (испытаний) | 15 рабочих дней | 5 лет   | 10 базовых величин |
| для внесения изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата:<br>заявление о внесении изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного   | 15 рабочих дней | в течение срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата | бесплатно»;        |

препарата по форме,  
утвержденной  
Минсельхозпродом

положительный отчет  
ГУ «Белорусский  
государственный  
ветеринарный центр» о  
соответствии  
ветеринарного  
препарата требованиям  
технических  
нормативных правовых  
актов, составленный по  
результатам  
лабораторных  
исследований  
(испытаний), в случаях:

определения других  
видов животных, в  
отношении которых  
согласно инструкции по  
применению  
ветеринарного  
препарата разрешено его  
использование

введения в состав  
ветеринарного  
препарата одного или  
нескольких  
вспомогательных  
веществ, их замены и  
(или) исключения из  
состава ветеринарного  
препарата этих веществ

изменения методов  
контроля качества  
ветеринарного  
препарата

изменения срока  
годности ветеринарного  
препарата

изменения условий  
хранения ветеринарного  
препарата

изменения материала  
первичной упаковки

изменения процесса  
производства  
ветеринарного  
препарата

2.1.2. пункт 7.22 изложить в следующей редакции:

|   |   |  |                        |              |                  |
|---|---|--|------------------------|--------------|------------------|
| <p>«7.22. Государственная регистрация кормовых добавок и выдача регистрационного свидетельства кормовой добавки, продление срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки</p> | <p>Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Минсельхозпрода</p> | <p>для государственной регистрации кормовых добавок и выдачи регистрационного свидетельства кормовой добавки:</p>  | <p>15 рабочих дней</p> | <p>5 лет</p> | <p>бесплатно</p> |
|   |   | <p>заявление о государственной регистрации кормовой добавки по форме, определяемой Минсельхозпродом</p>  |                        |              |                  |
|   |   | <p>положительный отчет ГУ «Белорусский государственный ветеринарный центр» о соответствии кормовой добавки требованиям технических нормативных правовых актов, составленный по</p> |                        |              |                  |

результатам  
лабораторных  
исследований  
(испытаний)

положительный отчет  
ГУ «Белорусский  
государственный  
ветеринарный центр»,  
составленный по  
результатам  
обследования состояния  
производства на  
способность стабильно  
выпускать кормовые  
добавки в соответствии  
с требованиями  
технических  
нормативных правовых  
актов

для продления срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки: 15 рабочих дней 5 лет бесплатно;

заявление о продлении  
срока действия  
регистрационного  
свидетельства кормовой  
добавки по форме,  
определяемой  
Минсельхозпродом

положительный отчет  
ГУ «Белорусский  
государственный  
ветеринарный центр» о  
соответствии кормовой  
добавки требованиям  
технических  
нормативных правовых  
актов, составленный по

результатам  
лабораторных  
исследований  
(испытаний)

положительный отчет  
ГУ «Белорусский  
государственный  
ветеринарный центр»,  
составленный по  
результатам  
обследования состояния  
производства на  
способность стабильно  
выпускать кормовые  
добавки в соответствии  
с требованиями  
технических  
нормативных правовых  
актов

2.2. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 7 июня 2012 г. № 529 «Об утверждении Положения о порядке и условиях присвоения ассортиментных номеров на мясные и мясосодержащие (в том числе мясо-растительные и растительно-мясные) консервы для маркировки потребительской тары и Положения о порядке государственной регистрации кормовых добавок и внесении дополнений и изменений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 68, 5/35820):

2.2.1. из названия слова «и Положения о порядке государственной регистрации кормовых добавок» исключить;

2.2.2. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке и условиях присвоения ассортиментных номеров на мясные и мясосодержащие (в том числе мясо-растительные и растительно-мясные) консервы для маркировки потребительской тары.»;

2.2.3. Положение о порядке государственной регистрации кормовых добавок, утвержденное этим постановлением, признать утратившим силу.

3. Признать утратившим силу абзац третий подпункта 1.51 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 12 октября 2012 г. № 926 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 19.10.2012, 5/36352).

4. Настоящее постановление вступает в силу со 2 мая 2017 г.

**Премьер-министр Республики Беларусь**

**А.Кобяков**

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
29.04.2017 № 317

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

### **о порядке государственной регистрации ветеринарных препаратов, ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата**

1. Настоящим Положением определяются порядок государственной регистрации ветеринарных препаратов, ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов, порядок и условия выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата.

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 2 июля 2010 года «О ветеринарной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 170, 2/1713; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 01.11.2016, 2/2436).

3. Государственная регистрация ветеринарных препаратов, ведение Государственного реестра ветеринарных препаратов, выдача и продление срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата осуществляются Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия (далее – Департамент).

Условиями государственной регистрации ветеринарных препаратов, выдачи и продления срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесения изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата являются выполнение предварительных работ, осуществляемых в соответствии с пунктами 4–9 настоящего Положения, и получение положительного отчета:

государственного учреждения «Белорусский государственный ветеринарный центр» (далее – Белгосветцентр) о соответствии ветеринарного препарата требованиям

технических нормативных правовых актов, составленного по результатам лабораторных исследований (испытаний);

профильной организации, осуществляющей научную, научно-практическую деятельность в области ветеринарии (далее – профильная организация), о результатах производственных испытаний (только для государственной регистрации ветеринарных препаратов и выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата).

Требования к документам, указанным в части второй настоящего пункта, устанавливаются Министерством сельского хозяйства и продовольствия (далее – Минсельхозпрод).

4. Заявителем заключаются с Белгосветцентром и профильной организацией договоры на выполнение предварительных работ для государственной регистрации ветеринарного препарата, выдачи и продления срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесения изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата и представляются в Белгосветцентр следующие документы, составляющие соответствующее регистрационное досье:

4.1. для государственной регистрации ветеринарного препарата и выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата:

опись документов регистрационного досье;

сведения о регистрации ветеринарного препарата в другой стране – при регистрации ветеринарных препаратов иностранного производства, кроме ветеринарных препаратов, произведенных в странах Евразийского экономического союза (при их наличии);

характеристика ветеринарного препарата, включающая полное описание его состава и сведения о ветеринарных препаратах-аналогах;

сведения о действующем веществе, в том числе химическое название вещества, научное название растения и его используемых частей, их физические и химические свойства;

актуализированные научные отчеты, статьи, отчеты о применении ветеринарного препарата – для ветеринарного препарата иностранного производства;

отчет об экспериментальном изучении ветеринарного препарата (сведения о токсичности, фармакодинамика, фармакокинетика, специфическая активность, для биопрепаратов – сведения об использованных штаммах микроорганизмов, методы их культивирования, безвредность, иммуногенность). Для дезинфицирующих, антисептических, дератизационных средств отчет об экспериментальном изучении ветеринарного препарата должен содержать описание методов исследований с указанием испытанных разведений и эффективности, а также сроки, по истечении которых допускается использование продукции или животноводческих помещений после применения таких средств;

отчет об исследованиях по резистентности – для антибактериальных ветеринарных препаратов (данные о возможном возникновении устойчивых штаммов микроорганизмов, изучении скорости возникновения устойчивых штаммов микроорганизмов);

методики, позволяющие обнаружить остаточное количество действующего вещества фармакологического ветеринарного препарата в концентрации, предусмотренной актами законодательства Республики Беларусь и международными правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в биологических тканях и продукции, получаемой от животных, в отношении которых согласно инструкции разрешено применение ветеринарного препарата (для продуктивных животных);

сведения, обосновывающие сроки, по истечении которых возможно безопасное использование продуктов животного происхождения, полученных от животных, в отношении которых согласно инструкции разрешено применение ветеринарного препарата;

проект инструкции или временная инструкция для проведения производственных испытаний по применению ветеринарного препарата по форме, утвержденной Минсельхозпродом, на бумажном носителе и в электронном виде;

документ, устанавливающий требования к качеству регистрируемого ветеринарного препарата и методы контроля, – для ветеринарных препаратов иностранного производства или проект технического нормативного правового акта, содержащий показатели качества, методы контроля и их подробное описание с указанием требований к используемым для этого реактивам, измерительному и вспомогательному оборудованию, – для ветеринарных препаратов производства Республики Беларусь. Для гомеопатических препаратов качество препарата должно подтверждаться документом, выдаваемым изготовителем;

отчет об изучении стабильности ветеринарного препарата в процессе хранения;

акт отбора проб и документ, подтверждающий качество, выдаваемый изготовителем на образцы ветеринарного препарата одной серии в товарной упаковке, в двух экземплярах;

документ изготовителя, включающий краткое описание методов изготовления ветеринарного препарата, краткую схему производства, методы контроля качества промежуточных продуктов, а для биологических ветеринарных препаратов дополнительно – методы контроля и требования к качеству производственных штаммов и субстратов, данные по безопасности;

свидетельство о государственной регистрации производителя и лицензия на производство ветеринарных препаратов;

сертификат, удостоверяющий изготовление ветеринарного препарата в условиях надлежащей производственной практики (при наличии);

макет упаковки ветеринарного препарата;

макет этикетки ветеринарного препарата на русском или белорусском языке;

4.2. для продления срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата:

опись документов регистрационного досье;

копии документов, подтверждающих регистрацию ветеринарного препарата в Республике Беларусь;

методики, позволяющие обнаружить остаточное количество действующего вещества фармакологического ветеринарного препарата в концентрации, предусмотренной актами законодательства Республики Беларусь и международными правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в биологических тканях и продукции, получаемой от животных, в отношении которых согласно инструкции разрешено применение ветеринарного препарата (для продуктивных животных);

сведения, обосновывающие сроки, по истечении которых возможно безопасное использование продуктов животного происхождения, полученных от животных, в отношении которых согласно инструкции разрешено применение ветеринарного препарата;

проект инструкции по применению ветеринарного препарата по форме, утвержденной Минсельхозпродом, на бумажном носителе и в электронном виде;

документ, устанавливающий требования к качеству регистрируемого ветеринарного препарата и методы контроля, – для ветеринарных препаратов иностранного производства или технический нормативный правовой акт, содержащий показатели качества, методы контроля и их подробное описание с указанием требований к используемым для этого реактивам, измерительному и вспомогательному оборудованию, – для ветеринарных препаратов производства Республики Беларусь. Для гомеопатических препаратов качество препарата должно подтверждаться документом, выдаваемым изготовителем;

акт отбора проб и документ, подтверждающий качество, выдаваемый изготовителем на образцы ветеринарного препарата одной серии в товарной упаковке, в двух экземплярах;

сертификат, удостоверяющий изготовление ветеринарного препарата в условиях надлежащей производственной практики (при наличии);

макет упаковки ветеринарного препарата;

макет этикетки ветеринарного препарата на русском или белорусском языке.

Документы, указанные в настоящем подпункте, должны быть поданы заявителем в Белгосветцентр не позднее пяти месяцев до истечения срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата;

4.3. для внесения изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата:

документы, подтверждающие основания вносимых изменений и (или) дополнений;  
проект нового документа регистрационного досье, в который планируется внести изменения и (или) дополнения;

информация о влиянии вносимых изменений на эффективность и качество ветеринарного препарата.

5. Белгосветцентр в течение десяти рабочих дней после заключения договоров на выполнение предварительных работ и получения документов, составляющих регистрационное досье, изучает содержание данных документов и выносит их на рассмотрение комиссии по ветеринарным препаратам (далее – комиссия).

Положение о комиссии и ее состав утверждаются Департаментом.

6. В случае, если комиссией будет установлено, что препарат не является ветеринарным, или невозможно дальнейшее обращение ветеринарного препарата в соответствии с ветеринарно-санитарными правилами, или отсутствует необходимость проведения производственных испытаний, а также по требованию заявителя договор на выполнение предварительных работ подлежит расторжению с оплатой заявителем стоимости фактически выполненных работ.

В случае, если комиссией будет установлено, что препарат является ветеринарным, или возможно дальнейшее обращение ветеринарного препарата в соответствии с ветеринарно-санитарными правилами, или существует необходимость проведения производственных испытаний либо внесения изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата в случаях, установленных законодательством об административных процедурах, Белгосветцентром и профильной организацией выполняются следующие предварительные работы:

лабораторные исследования (испытания) предлагаемого для государственной регистрации ветеринарного препарата на соответствие показателей качества и безопасности требованиям технических нормативных правовых актов;

производственные испытания ветеринарного препарата.

7. Для проведения лабораторных исследований (испытаний) заявитель представляет в Белгосветцентр образцы ветеринарных препаратов в количестве, необходимом для их проведения, оформленные актом отбора проб и документом, подтверждающим качество, выдаваемым изготовителем на образцы ветеринарного препарата одной серии в товарной упаковке. При этом срок годности представляемых образцов ветеринарных препаратов должен составлять более четырех месяцев.

На основании проведенных лабораторных исследований (испытаний) Белгосветцентром составляется в двух экземплярах положительный отчет о соответствии ветеринарного препарата требованиям технических нормативных правовых актов или протокол о результатах лабораторных исследований (испытаний), один экземпляр которого выдается заявителю, второй – присоединяется к регистрационному досье.

8. Производственные испытания ветеринарных препаратов проводятся на основании программы производственных испытаний, проекта инструкции или временной инструкции по применению ветеринарного препарата, разрабатываемых профильной организацией, совместно с заявителем. Программа производственных испытаний утверждается заместителем Министра сельского хозяйства и продовольствия – директором Департамента ветеринарного и продовольственного надзора или уполномоченным им лицом на основании представления профильной организации.

Длительность производственных испытаний ограничивается сроком действия программы производственных испытаний либо проекта инструкции или временной инструкции по применению ветеринарного препарата и не может превышать 12 месяцев.

По результатам проведения производственных испытаний профильной организацией составляется в двух экземплярах положительный или отрицательный отчет, один экземпляр которого передается заявителю, а второй – в Белгосветцентр, где присоединяется к регистрационному досье.

9. После проведения лабораторных исследований (испытаний) и производственных испытаний Белгосветцентр направляет регистрационное досье эксперту совета по ветеринарным препаратам для проведения научно-технической экспертизы (рецензирования). Положение о совете по ветеринарным препаратам, состав этого совета, а также состав его экспертов утверждаются Департаментом.

Эксперт совета по ветеринарным препаратам, определенный в соответствии с Положением о совете по ветеринарным препаратам, в срок не более 15 рабочих дней осуществляет научно-техническую экспертизу (рецензирование) регистрационного досье и составляет заключение (рецензию), которое включается в регистрационное досье. Положение о порядке и требованиях к проведению научно-технической экспертизы (рецензирования) утверждается Минсельхозпродом.

Заключение (рецензия) направляется экспертом заявителю для ознакомления и устранения имеющихся замечаний. Заявитель в срок не позднее 20 рабочих дней с даты получения экспертного заключения устраняет недостатки и готовит письменный ответ на заключение (рецензию) в двух экземплярах.

При необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) для устранения замечаний эксперта на основании письменного обращения заявителя срок устранения замечаний может быть продлен до 60 рабочих дней.

После устранения замечаний проводится повторная научно-техническая экспертиза (рецензирование), срок которой составляет не более десяти рабочих дней. Эксперт визирует исправленные документы и представляет их вместе с ответом на заключение (рецензию) в Белгосветцентр.

10. После проведения научно-технической экспертизы (рецензирования) заключение (рецензия), письменный ответ заявителя на заключение (рецензию), отчет о результатах лабораторных исследований (испытаний), отчет о результатах проведения производственных испытаний, проект инструкции или временная инструкция по применению ветеринарного препарата в случае проведения производственных испытаний, технический нормативный правовой акт (для производителей ветеринарных препаратов – резидентов Республики Беларусь), макет этикетки, макет упаковки выносятся для рассмотрения на заседании совета по ветеринарным препаратам.

11. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 10 настоящего Положения, советом по ветеринарным препаратам в 15-дневный срок вносится в Департамент одно из следующих предложений:

об одобрении инструкции по применению ветеринарного препарата и рекомендации его к государственной регистрации, продлении срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесении изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата;

об отказе в принятии заявления заинтересованного лица с указанием причин отказа;

об отказе в государственной регистрации ветеринарного препарата, продлении срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесении изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата с указанием причин отказа.

12. Для государственной регистрации ветеринарных препаратов, продления срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесения изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата заявитель представляет в Департамент документы и (или) сведения, предусмотренные в пункте 7.4 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении

единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330).

13. После проведения предварительных работ, указанных в пунктах 4–9 настоящего Положения, получения документов, определенных в пункте 12 настоящего Положения, и с учетом рекомендаций совета по ветеринарным препаратам Департамент принимает путем оформления приказа одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления заинтересованного лица с указанием причин отказа;  
о государственной регистрации ветеринарного препарата и выдаче регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, продлении срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесении изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата;

об отказе в государственной регистрации ветеринарного препарата и выдаче регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, продлении срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесении изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата с указанием причин отказа.

14. Департамент вправе отказать:

в принятии заявления заинтересованного лица в случаях и порядке, установленных в статье 17 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 264, 2/1530);

в государственной регистрации ветеринарного препарата, продлении срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесении изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата в случаях, указанных в статье 25 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также в случае запрета использования в Республике Беларусь регистрируемого ветеринарного препарата или компонентов, входящих в его состав.

15. Заявитель уведомляется о принятом решении в соответствии с требованиями статьи 27 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

16. При принятии решения о государственной регистрации ветеринарного препарата, выдаче или продлении срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата сведения о ветеринарных препаратах в пятидневный срок с даты получения Департаментом подтверждения об уплате государственной пошлины включаются Департаментом в Государственный реестр ветеринарных препаратов с выдачей заявителю или уполномоченному им лицу регистрационного свидетельства ветеринарного препарата.

В Государственный реестр ветеринарных препаратов включаются следующие сведения:

торговое наименование ветеринарного препарата;  
фармакологическое (международное непатентованное или химическое) наименование ветеринарного препарата;

номер регистрационного свидетельства ветеринарного препарата;

дата государственной регистрации ветеринарного препарата;

срок действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата;

наименование, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) заявителя и название страны заявителя;

наименование производителя и название страны происхождения ветеринарного препарата;

лекарственная форма ветеринарного препарата;  
назначение ветеринарного препарата.

Государственный реестр ветеринарных препаратов является государственным информационным ресурсом и размещается на официальном сайте Департамента в глобальной компьютерной сети Интернет. Сведения, содержащиеся в нем, являются открытыми и доступными для всеобщего ознакомления.

17. Регистрационное свидетельство ветеринарного препарата оформляется на бланке документа с определенной степенью защиты по форме, утвержденной Минсельхозпродом, подписывается заместителем Министра сельского хозяйства и продовольствия – директором Департамента ветеринарного и продовольственного надзора или уполномоченным им лицом и заверяется гербовой печатью.

18. Белгосветцентром обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с государственной регистрацией ветеринарных препаратов, продлением срока действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, внесением изменений и (или) дополнений в регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство ветеринарного препарата.

19. В регистрационное досье и (или) регистрационное свидетельство зарегистрированного ветеринарного препарата могут вноситься изменения и (или) дополнения в следующих случаях:

изменение наименования ветеринарного препарата;

реорганизация и (или) изменение наименования юридического лица – производителя ветеринарного препарата, изменение фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя – производителя ветеринарного препарата;

определение других видов животных, в отношении которых согласно инструкции разрешено применение ветеринарного препарата;

введение, исключение и (или) замена в составе ветеринарного препарата одного или нескольких вспомогательных веществ;

изменение методов контроля качества ветеринарного препарата;

изменение срока годности ветеринарного препарата;

изменение условий хранения ветеринарного препарата;

изменение материала или вида первичной упаковки ветеринарного препарата;

внесение изменений в процесс производства ветеринарного препарата;

изменение объема упаковки ветеринарного препарата.

При внесении изменений и (или) дополнений в регистрационное свидетельство зарегистрированного ветеринарного препарата Департаментом выдается новое регистрационное свидетельство.

20. В случаях изменения состава ветеринарного препарата, получения обоснованных претензий к его качеству, установления при проведении лабораторных исследований (испытаний), в том числе в рамках мониторинга в области ветеринарии, факта несоответствия показателей качества и безопасности ветеринарного препарата требованиям ветеринарно-санитарных правил, временным ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям (в случае их введения), единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям и иным международным правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза, Департамент имеет право принять решение о приостановлении действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата до устранения выявленных несоответствий или дать указание заявителю об их устранении в определенный срок, не приостанавливая действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата.

21. О принятом решении Департамент письменно в течение двух рабочих дней уведомляет заявителя с указанием причин приостановления действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, даты, с которой оно приостанавливается, и срока приостановления.

Срок приостановления действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата не может быть более трех месяцев.

22. Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, устраняет нарушения, повлекшие его приостановление, и в течение двух рабочих дней после их устранения письменно уведомляет об этом Департамент.

23. Департамент на основании результатов лабораторных исследований (испытаний) ветеринарного препарата, которые были проведены в Белгосветцентре после устранения нарушений, повлекших приостановление действия регистрационного свидетельства, принимает решение о возобновлении или прекращении действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата.

О принятом решении Департамент письменно в течение двух рабочих дней уведомляет заявителя с указанием даты возобновления или прекращения действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата.

24. Решение о возобновлении действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата принимается Департаментом при соответствии показателей качества и безопасности ветеринарного препарата, произведенного после устранения выявленных нарушений, требованиям ветеринарно-санитарных правил, временным ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям (в случае их введения), единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям и иным международным правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза.

25. Решение о прекращении действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата принимается Департаментом:

при несоответствии показателей качества и безопасности ветеринарного препарата, произведенного после устранения выявленных нарушений, требованиям ветеринарно-санитарных правил, временным ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям (в случае их введения), единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям и иным международным правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза;

при письменном неуведомлении заявителем в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, об устранении выявленных нарушений, повлекших его приостановление;

по заявлению заявителя.

26. Решения о приостановлении, возобновлении и прекращении действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата оформляются приказом Департамента.

27. При принятии решения о прекращении действия регистрационного свидетельства ветеринарного препарата Департамент исключает ветеринарный препарат из Государственного реестра ветеринарных препаратов.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
29.04.2017 № 317

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

### **о порядке государственной регистрации кормовых добавок, ведения Государственного реестра кормовых добавок, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства кормовой добавки**

1. Настоящим Положением определяются порядок государственной регистрации кормовых добавок, ведения Государственного реестра кормовых добавок, порядок и условия выдачи регистрационного свидетельства кормовой добавки.

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 2 июля 2010 года «О ветеринарной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 170, 2/1713; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 01.11.2016, 2/2436).

3. Государственная регистрация кормовых добавок, ведение Государственного реестра кормовых добавок, выдача и продление срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки осуществляются Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия (далее – Департамент).

Условиями государственной регистрации кормовых добавок, выдачи и продления срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки являются выполнение предварительных работ, осуществляемых в соответствии с пунктами 4–7 настоящего Положения, и получение положительного отчета государственного учреждения «Белорусский государственный ветеринарный центр» (далее – Белгосветцентр):

о соответствии кормовой добавки требованиям технических нормативных правовых актов, составленного по результатам лабораторных исследований (испытаний);

о способности производства стабильно выпускать кормовые добавки в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов, составленного по результатам обследования.

Требования к документам, указанным в части второй настоящего пункта, устанавливаются Министерством сельского хозяйства и продовольствия (далее – Минсельхозпрод).

4. Заявителем заключается с Белгосветцентром договор на выполнение предварительных работ для государственной регистрации кормовых добавок, выдачи и продления срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки и представляются следующие документы, составляющие соответствующее регистрационное досье:

4.1. для государственной регистрации кормовых добавок и выдачи регистрационного свидетельства кормовой добавки:

опись документов регистрационного досье;

характеристика кормовой добавки, включающая полное описание ее состава;

инструкция по применению кормовой добавки;

отчет о результатах исследования кормовой добавки на безопасность (токсикологические исследования на лабораторных животных; исследования на переносимость кормовой добавки теми видами животных, которым согласно инструкции разрешено применение кормовой добавки, в случае, если кормовая добавка содержит в своем составе новые компоненты, ранее не использовавшиеся для кормления животных);

отчет об изучении стабильности кормовой добавки в процессе хранения;

сведения:

о регистрации кормовой добавки в другой стране – при регистрации кормовой добавки иностранного производства, кроме кормовых добавок, произведенных в странах Евразийского экономического союза (при их наличии);

о методах контроля состава кормовой добавки;

об эффективности кормовой добавки для каждого вида животных, которым согласно инструкции разрешено применение кормовой добавки;

о влиянии кормовой добавки на качество продукции животного происхождения, полученной от животных, которым согласно инструкции разрешено применение кормовой добавки;

4.2. для продления срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки:

опись документов регистрационного досье;

копия регистрационного свидетельства кормовой добавки;

инструкция по применению кормовой добавки;

описание методов контроля состава кормовой добавки;  
отчет об изучении стабильности кормовой добавки в процессе хранения.

Документы, указанные в части первой настоящего подпункта, должны быть поданы заявителем в Белгосветцентр не позднее пяти месяцев до истечения срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки.

5. Белгосветцентр в течение десяти рабочих дней после заключения договора на выполнение предварительных работ и получения документов, составляющих регистрационное досье, изучает содержание данных документов и выносит их на рассмотрение комиссии по кормовым добавкам (далее – комиссия).

Положение о комиссии и ее состав утверждаются Минсельхозпродом.

6. В случае, если комиссией будет установлено, что продукт не является кормовой добавкой, договор на выполнение предварительных работ подлежит расторжению с оплатой заявителем стоимости фактически выполненных работ.

7. В случае, если комиссией будет установлено, что продукт является кормовой добавкой или что возможно дальнейшее обращение кормовой добавки в соответствии с ветеринарно-санитарными правилами, Белгосветцентром выполняются следующие предварительные работы:

лабораторные исследования (испытания) кормовой добавки на соответствие требованиям технических нормативных правовых актов;

обследование состояния производства на способность стабильно выпускать кормовые добавки в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов.

8. Для проведения лабораторных исследований (испытаний) заявитель представляет в Белгосветцентр образцы кормовой добавки в количестве, необходимом для их проведения в соответствии с техническими условиями для кормовой добавки, представленной для государственной регистрации или продления срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки, оформленные актом отбора проб и документом, подтверждающим качество, выдаваемым изготовителем на образцы кормовой добавки одной серии. При этом срок годности представляемых образцов кормовой добавки должен составлять более четырех месяцев.

На основании проведенных лабораторных исследований (испытаний) Белгосветцентром составляется в двух экземплярах положительный отчет о соответствии кормовой добавки требованиям технических нормативных правовых актов или протокол о результатах лабораторных исследований (испытаний), один экземпляр которого выдается заявителю, второй – присоединяется к регистрационному досье.

На основании обследования состояния производства на способность стабильно выпускать кормовые добавки в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов Белгосветцентром составляется в двух экземплярах положительный отчет о способности производства стабильно выпускать кормовые добавки в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов или соответствующее заключение по форме, установленной Минсельхозпродом, один экземпляр которого выдается заявителю, второй – присоединяется к регистрационному досье.

9. Регистрационное досье кормовой добавки направляется Белгосветцентром на рассмотрение комиссии в целях выработки соответствующих предложений, которые затем направляются в Департамент.

10. Для государственной регистрации кормовых добавок, продления срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки заявителем представляются в Департамент документы и (или) сведения, предусмотренные в пункте 7.22 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей,

внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330).

11. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 10 настоящего Положения, и с учетом предложений комиссии Департамент принимает путем оформления приказа одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления заинтересованного лица с указанием причин отказа;  
о государственной регистрации кормовой добавки и выдаче регистрационного свидетельства кормовой добавки, продлении срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки;

об отказе в государственной регистрации кормовой добавки и выдаче регистрационного свидетельства кормовой добавки, продлении срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки с указанием причин отказа.

12. Департамент вправе отказать:

в принятии заявления заинтересованного лица в случаях и порядке, установленных в статье 17 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 264, 2/1530);

в государственной регистрации кормовой добавки, продлении срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки в случаях, указанных в статье 25 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также в случае запрета использования в Республике Беларусь регистрируемой кормовой добавки или компонентов, входящих в ее состав.

13. Заявитель уведомляется о принятом решении в соответствии с требованиями статьи 27 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

14. При принятии решения о государственной регистрации кормовой добавки, выдаче или продлении срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки сведения о кормовой добавке в семидневный срок с даты принятия решения включаются Департаментом в Государственный реестр кормовых добавок с выдачей заявителю или уполномоченному им лицу регистрационного свидетельства кормовой добавки.

В Государственный реестр кормовых добавок включаются следующие сведения:

торговое наименование кормовой добавки;

номер регистрационного свидетельства кормовой добавки;

дата государственной регистрации кормовой добавки;

срок действия регистрационного свидетельства кормовой добавки;

наименование производителя и название страны происхождения кормовой добавки.

Государственный реестр кормовых добавок является государственным информационным ресурсом и размещается на официальном сайте Минсельхозпрода в глобальной компьютерной сети Интернет. Сведения, содержащиеся в нем, являются открытыми и доступными для всеобщего ознакомления.

15. Регистрационное свидетельство кормовой добавки оформляется на бланке документа с определенной степенью защиты по форме, утвержденной Минсельхозпродом, подписывается заместителем Министра сельского хозяйства и продовольствия – директором Департамента ветеринарного и продовольственного надзора или уполномоченным им лицом и заверяется гербовой печатью.

16. По истечении срока действия регистрационного свидетельства кормовая добавка, не прошедшая в установленном порядке процедуру продления срока действия регистрационного свидетельства, подлежит исключению из Государственного реестра кормовых добавок.

17. Белгосветцентром обеспечивается в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с государственной регистрацией кормовых добавок, продлением срока действия регистрационного свидетельства кормовой добавки.

18. Департамент имеет право принять решение о приостановлении действия регистрационного свидетельства кормовой добавки при:

установлении факта несоответствия показателей качества и безопасности кормовой добавки требованиям ветеринарно-санитарных правил, временным ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям (в случае их введения), единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям и иным международным правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза, при проведении лабораторных исследований (испытаний), в том числе в рамках мониторинга в области ветеринарии;

нарушении ветеринарно-санитарных правил по производству кормовых добавок.

19. Решение о приостановлении действия регистрационного свидетельства кормовой добавки с указанием причин, даты, с которой оно приостанавливается, и срока приостановления оформляется Департаментом в форме приказа.

Копия приказа или выписка из него в пятидневный срок с даты принятия решения о приостановлении действия регистрационного свидетельства кормовой добавки направляется заявителю по почте или в виде электронного документа.

Срок приостановления действия регистрационного свидетельства кормовой добавки не может быть более трех месяцев.

20. Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного свидетельства кормовой добавки, устраняет нарушения, повлекшие его приостановление, и в течение двух рабочих дней после их устранения письменно уведомляет об этом Департамент.

21. Департамент на основании результатов лабораторных исследований (испытаний) кормовой добавки, которые были проведены в Белгосветцентре после устранения нарушений, повлекших приостановление действия регистрационного свидетельства, принимает решение о возобновлении или прекращении действия регистрационного свидетельства кормовой добавки.

О принятом решении Департамент письменно в течение двух рабочих дней уведомляет заявителя с указанием даты возобновления или прекращения действия регистрационного свидетельства кормовой добавки.

22. Решение о возобновлении действия регистрационного свидетельства кормовой добавки принимается Департаментом при:

соответствии показателей качества и безопасности кормовой добавки, произведенной после устранения выявленных нарушений, требованиям ветеринарно-санитарных правил, временным ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям (в случае их введения), единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям и иным международным правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза;

устранении выявленных нарушений ветеринарно-санитарных правил по производству кормовых добавок.

23. Решение о прекращении действия регистрационного свидетельства кормовой добавки принимается Департаментом:

при несоответствии показателей качества и безопасности кормовой добавки, произведенной после устранения выявленных нарушений, требованиям ветеринарно-санитарных правил, временным ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям (в случае их введения), единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям и иным международным правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза;

в случае неустранения выявленных нарушений ветеринарно-санитарных правил по производству кормовых добавок;

при письменном неуведомлении заявителем в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного свидетельства кормовой добавки, об устранении обстоятельств, повлекших его приостановление;

по заявлению заявителя.

24. Решения о возобновлении, прекращении действия регистрационного свидетельства кормовой добавки оформляются приказом Департамента.

25. При принятии решения о прекращении действия регистрационного свидетельства кормовой добавки Департамент исключает кормовую добавку из Государственного реестра кормовых добавок.