О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 года № 1.

В соответствии с пунктом 9 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и пунктом 57 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. Утвердить прилагаемые Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила).

2. Установить, что:

а) регистрация ветеринарных лекарственных препаратов и иные связанные с ней процедуры, предусмотренные законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), начатые и не завершенные на дату вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов;

б) регистрация ветеринарных лекарственных препаратов и иные связанные с ней процедуры могут осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения до 31 декабря 2027 г. в целях обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов только на территории этого государства-члена (с учетом положений подпункта "и" настоящего пункта);

в) регистрационные удостоверения ветеринарных лекарственных препаратов, выданные до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения или в соответствии с подпунктом "а" настоящего пункта, действительны на таможенной территории Союза в течение сроков, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, но не позднее 31 декабря 2027 г.;

г) регистрационные удостоверения ветеринарных лекарственных препаратов, выданные в соответствии с подпунктом "б" настоящего пункта, действительны на территории соответствующего государства-члена в течение 5 лет;

д) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктами "а" и "в" настоящего пункта, подлежат приведению в соответствие с Правилами до 31 декабря 2027 г.;

е) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с подпунктом "б" настоящего пункта, подлежат приведению в соответствие с Правилами до даты истечения срока действия их регистрационных удостоверений согласно подпункту "г" настоящего пункта;

ж) при отказе в регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и в осуществлении иных связанных с ней процедур в соответствии с подпунктами "а" и "б" настоящего пункта уполномоченный в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств орган государства-члена (далее – уполномоченный орган) информирует об этом уполномоченные органы других государств-членов (с указанием причин отказа);

з) документы, подтверждающие соответствие производства ветеринарных лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики государств-членов и выданные уполномоченными органами в соответствии с законодательством государств-членов до 1 января 2021 г., действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 г., и взаимно признаются уполномоченными органами всех государств-членов;

и) обращение ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах-членах в соответствии с их законодательством и содержащих в своем составе ветеринарные лекарственные средства, включенные в перечень, предусмотренный приложением № 4 к Правилам, прекращается с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, их регистрация отменяется, а ветеринарные лекарственные препараты подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза;

к) в течение срока, указанного в подпункте "в" настоящего пункта, уполномоченный орган государства-члена может запрашивать у уполномоченного органа другого государства-члена копии документов и сведения, подтверждающие качество, безопасность и эффективность обращающихся на территории своего государства ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством этого другого государства-члена до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, в целях осуществления государственного контроля (надзора) путем оценки соответствия этих препаратов указанным документам (сведениям).

Уполномоченный орган в течение 30 календарных дней с даты получения запроса представляет следующие копии документов и сведения на русском языке:

копия инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

сведения о методах контроля качества ветеринарного лекарственного препарата (включая спецификации);

копии протоколов исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства;

копии методик определения остаточного количества действующих веществ фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов и (или) их метаболитов в сырье животного происхождения (для ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных в целях применения для продуктивных животных, в том числе для объектов аквакультуры животного происхождения) и сведения о спецификациях (в случае отсутствия соответствующего государственного стандарта);

копии страниц отчетов о проведении доклинических и клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата, содержащих сведения о периоде проведения исследований (испытаний), количестве экспериментальных животных и полученных результатах, или копии страниц отчета о проведении производственных исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата, или копии страниц отчета о проведении исследований (испытаний) биоэквивалентности ветеринарного лекарственного препарата;

сведения о биологической безопасности ветеринарного лекарственного препарата (для вакцин);

л) в течение срока, указанного в подпункте "в" настоящего пункта, уполномоченный орган может запретить обращение на территории своего государства ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством другого государства-члена до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, в следующих случаях:

непредставление запрошенных им согласно подпункту "к" настоящего пункта копий документов и сведений, за исключением возникновения независящих от уполномоченного органа обстоятельств (в том числе обстоятельств непреодолимой силы);

систематическое выявление несоответствия качества этого ветеринарного лекарственного препарата требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство по итогам осуществления выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов (не менее 3 различных серий в течение календарного года);

признание ветеринарного лекарственного препарата по результатам проведения исследований (испытаний) неэффективным и (или) небезопасным.

Несоответствие содержания и (или) оформления представленных согласно подпункту "к" настоящего пункта копий документов и сведений требованиям законодательства государства-члена, уполномоченный орган которого направил запрос, не может являться основанием для запрета обращения на территории этого государства ветеринарного лекарственного препарата;

м) до введения в действие общих процессов в рамках Союза, посредством реализации которых осуществляется информационное взаимодействие между уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств-членов и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия), допускается обмен документами и сведениями на бумажном носителе и (или) в электронном виде;

н) разрешение спорных ситуаций, связанных с обращением ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, осуществляется с участием Комиссии (в рамках ее полномочий, определенных Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

3. Просить государства-члены до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения:

а) установить размеры сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами, с учетом сложности процедур и объема работ, выполняемых референтным органом по регистрации и (или) уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств-членов, в том числе при:

регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений;

приведении регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями Правил;

признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

инспектировании производства ветеринарных лекарственных средств;

б) определить органы, уполномоченные на осуществление регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, иных связанных с ней процедур и (или) инспектирование производства ветеринарных лекарственных средств, и проинформировать об этом Комиссию.

4. Просить уполномоченные органы:

а) до 1 января 2026 г. разработать систему применения антимикробных ветеринарных лекарственных препаратов в целях повышения эффективности применяемых в рамках Союза мер борьбы с антимикробной резистентностью и проинформировать об этом Комиссию;

б) до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения совместно с Комиссией проработать вопрос о возможности упрощения процедуры приведения регистрационного досье ветеринарных лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Правил для отдельных групп ветеринарных лекарственных препаратов, в

том числе производимых в государствах-членах, а также вопрос об установлении дополнительных требований к фармацевтическим инспекторам Союза и при необходимости представить предложения о внесении изменений в Правила.

5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, за исключением пункта 1 настоящего Решения, который вступает в силу по истечении 24 месяцев с даты вступления в силу настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	*От Республики Беларусь*	*От Республики Казахстан*	*От Кыргызской Республики*	*От Российской Федерации*
М. Григорян	*И. Петришенко*	*Б. Султанов*	*А. Кожошев*	*А. Оверчук*

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 21 января 2022 года № 1

ПРАВИЛА

регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

1. Область применения

1. Настоящие Правила определяют порядок регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Регулирование обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза осуществляется в соответствии с настоящими Правилами, актами, входящими в право Союза, и законодательством государств – членов Союза (далее – государства-члены) в части, не противоречащей праву Союза.

2. Настоящие Правила распространяются на производителей ветеринарных лекарственных средств, правообладателей ветеринарных лекарственных препаратов (их представителей, действующих на основании документа, заверенного в установленном порядке), уполномоченные в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органы государств-членов, подведомственные этим органам экспертные учреждения государств-членов, организации, осуществляющие реализацию ветеринарных лекарственных средств, и другие субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств.

3. Настоящие Правила не применяются в отношении ветеринарных лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, в чрезвычайных ситуациях, для профилактики и лечения болезней и поражений животных, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических,

биологических, радиационных факторов или в иных ситуациях, требующих принятия безотлагательных мер в соответствии с законодательством государств-членов, а также разработаны по заданию органов государственной власти государств-членов, уполномоченных в области безопасности и обороны, и обращение которых регулируется законодательством государств-членов.

2. Цель принятия

4. Настоящие Правила приняты в целях обеспечения функционирования рынка ветеринарных лекарственных средств в рамках Союза посредством:

а) реализации единых подходов к регистрации ветеринарных лекарственных препаратов;

б) обеспечения единства обязательных требований к качеству, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств на территориях государств-членов и их соблюдения;

в) реализации единых подходов к созданию системы обеспечения качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств;

г) принятия мер, необходимых для защиты потребителя от использования недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств.

3. Определения

5. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"безопасность ветеринарного лекарственного средства" – характеристика ветеринарного лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью животных;

"биологическая доступность" – скорость и степень, с которыми действующее вещество или активная часть его молекулы из дозированной лекарственной формы всасываются и становятся доступными в месте действия;

"биологический ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника. К биологическим ветеринарным лекарственным препаратам относятся иммунологические (иммунобиологические) ветеринарные лекарственные препараты, биотехнологические ветеринарные лекарственные препараты, генотерапевтические ветеринарные лекарственные препараты и бактериофаги;

"биотехнологический ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, производство которого осуществляется с использованием

биотехнологических процессов и методов (в том числе технологии рекомбинантной ДНК, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридомного метода и метода моноклональных антител;

"ввоз ветеринарных лекарственных средств" – перемещение ветеринарных лекарственных средств через таможенную границу Союза с целью их обращения на таможенной территории Союза;

"ветеринарная аптека" – юридическое лицо или его структурное подразделение, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, осуществляющие розничную торговлю (реализацию) ветеринарными лекарственными препаратами, их хранение, отпуск и изготовление, гарантирующие качество и безопасность изготовленного в этой аптеке ветеринарного лекарственного препарата (ветеринарная аптека может осуществлять оптовую торговлю, если это предусмотрено законодательством государства-члена);

"ветеринарное лекарственное средство" – средство, представляющее собой вещество либо содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом животного и предназначенное для лечения, профилактики болезней животных, реабилитации, коррекции или изменения физиологических функций организма животного, сохранения, предотвращения или прерывания беременности, эвтаназии, а также для диагностики болезней животных (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом животного). К ветеринарным лекарственным средствам относятся действующие вещества, в том числе фармацевтические субстанции, а также ветеринарные лекарственные препараты;

"ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарное лекарственное средство в виде лекарственной формы;

"воспроизведенный ветеринарный лекарственный препарат (дженерик)" – ветеринарный лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и референтный ветеринарный лекарственный препарат, и биоэквивалентность референтному ветеринарному лекарственному препарату которого подтверждается соответствующими исследованиями (испытаниями) биологической доступности (различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются);

"вспомогательное вещество" – вещество, за исключением фармацевтических субстанций, входящее в состав ветеринарного лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;

"вторичная упаковка" – упаковка, в которую помещается ветеринарный лекарственный препарат в первичной упаковке. Вторичная упаковка является

потребительской при поступлении ветеринарного лекарственного препарата в данной упаковке потребителю;

"генотерапевтический ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;

"гомеопатический ветеринарный лекарственный препарат – ветеринарный лекарственный препарат, произведенный или изготовленный в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей Фармакопеи Союза о гомеопатических лекарственных формах или при их отсутствии – фармакопей государств-членов;

"действующее вещество" – вещество биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения в составе ветеринарного лекарственного препарата, с действием которого на организм животного связана эффективность этого препарата;

"доклинические исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства" – биологические, микробиологические, иммунологические (иммунобиологические), токсикологические, фармакологические, физические, химические исследования (испытания), включающие в себя изучение процессов всасывания, распределения, изменения и выведения ветеринарного лекарственного средства, другие исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, проводимые с применением научных методов оценки в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ветеринарного лекарственного средства;

"заявитель" – правообладатель ветеринарного лекарственного препарата или уполномоченное им юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо, действующие на основании доверенности, которые подают заявление о регистрации ветеринарного лекарственного препарата или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, и необходимые документы в уполномоченный орган;

"изготовление ветеринарных лекарственных препаратов" – изготовление ветеринарной аптекой ветеринарных лекарственных препаратов для отдельных животных по рецептам ветеринарных врачей;

"иммунологический (иммунобиологический) ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, либо определения иммунного статуса животного, либо диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунологическим (иммунобиологическим) ветеринарным лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;

"инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата" – документ, сопровождающий зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, регламентирующий порядок его применения, а также содержащий информацию о свойствах этого препарата;

"исследование (испытание) биоэквивалентности ветеринарного лекарственного препарата" – доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата на предмет его соответствия референтному ветеринарному лекарственному препарату путем определения его биологической доступности и периода его полувыведения после введения животному в той же лекарственной форме и дозировке, что и референтный ветеринарный лекарственный препарат;

"качественное ветеринарное лекарственное средство" – ветеринарное лекарственное средство, соответствующее требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство или фармакопейной статьи (при наличии);

"качество ветеринарного лекарственного средства" – соответствие ветеринарного лекарственного средства требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство или фармакопейной статьи (при наличии);

"клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата" – исследование (испытание), проводимое в целях оценки эффективности ветеринарного лекарственного препарата путем изучения диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств этого препарата в процессе его применения, а также в целях получения данных о возможных неблагоприятных реакциях организма животного того вида, для которого этот препарат будет применяться, на применение ветеринарного лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами и (или) кормовыми добавками, кормами;

"контрафактное ветеринарное лекарственное средство" – ветеринарное лекарственное средство, находящееся в обращении на таможенной территории Союза с нарушением требований законодательства государств-членов в области интеллектуальной собственности;

"лекарственная форма" – состояние ветеринарного лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта;

"лекарственное растительное сырье" – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства или изготовления ветеринарных лекарственных препаратов;

"материальный баланс" – соотношение между количеством исходного сырья, материалов, полупродуктов и промежуточной продукции, необходимых для производства одной серии ветеринарного лекарственного средства на оборудовании,

указанном в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, и количеством фактически полученной готовой продукции, побочных продуктов, отходов и потерь (соотношение теоретически возможного и практически полученного выхода готовой продукции);

"международное непатентованное наименование" – наименование действующего вещества, используемого для производства или изготовления ветеринарного лекарственного препарата, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

"наркотическое ветеринарное лекарственное средство" – ветеринарное лекарственное средство, содержащее наркотические средства и включенное в перечни наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в соответствии с законодательством государств-членов, а также Соглашением о порядке перемещения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров по таможенной территории Таможенного союза от 24 октября 2013 года и Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (приложение № 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30);

"неблагоприятная реакция" – побочное действие, нежелательная реакция, нежелательная непредвиденная реакция, нежелательная серьезная реакция при применении ветеринарного лекарственного препарата, индивидуальная непереносимость, отсутствие эффективности ветеринарного лекарственного препарата, особенности взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами, иные факты и обстоятельства, представляющие угрозу жизни или здоровью животного либо влияющие на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов;

"недоброкачественное ветеринарное лекарственное средство" – ветеринарное лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство или фармакопейной статьи (при наличии);

"нежелательная непредвиденная реакция" – нежелательная реакция, характер, степень тяжести и исход которой не соответствуют информации, содержащейся в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

"нежелательная реакция" – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма животного, связанная с применением ветеринарного лекарственного препарата или предполагающая наличие как минимум возможной взаимосвязи с применением ветеринарного лекарственного препарата;

"нежелательная серьезная реакция" – нежелательная реакция, которая приводит к смерти животного, представляет угрозу для его жизни, приводит к врожденным аномалиям или порокам развития и требует вмешательства ветеринарного врача (или

специалиста в области ветеринарии) для предотвращения развития указанных состояний;

"нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство" – документ по контролю качества ветеринарного лекарственного средства, содержащий перечень показателей качества ветеринарного лекарственного средства с описанием их аналитических методик и исследований (испытаний) или с указанием ссылок на них, а также соответствующие критерии приемлемости для этих показателей качества с учетом лекарственной формы;

"обращение ветеринарных лекарственных средств" – деятельность, включающая в себя разработку, проведение доклинических исследований (испытаний), клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, контроль качества, оценку безопасности и эффективности, производство, изготовление, хранение, транспортировку, перемещение с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, транзит (за исключением транзита с территории государства, не являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза), ввоз на таможенную территорию Союза (вывоз с таможенной территории Союза), рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение ветеринарных лекарственных средств;

"общепринятое (группировочное) наименование" – наименование ветеринарного лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации ветеринарных лекарственных препаратов, объединенных в группу под одним наименованием исходя из одинакового качественного состава действующих веществ;

"первичная упаковка" – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с ветеринарным лекарственным средством. Первичная упаковка является потребительской при поступлении ветеринарного лекарственного препарата в данной упаковке потребителю;

"побочное действие" – реакция организма на применение ветеринарного лекарственного препарата, описанная в соответствующем разделе инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

"правообладатель ветеринарного лекарственного препарата" – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата (включая результаты доклинических исследований (испытаний) и клинических исследований (испытаний), технологию производства ветеринарного лекарственного средства) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата;

"производитель ветеринарных лекарственных средств" – организация, осуществляющая деятельность по производству, хранению, реализации и передаче ветеринарных лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным (для третьих стран – компетентным) органом страны-производителя;

"производственная площадка" – территориально обособленный комплекс производителя ветеринарных лекарственных средств, предназначенный для осуществления всего процесса производства ветеринарного лекарственного средства или его определенной стадии;

"производство ветеринарных лекарственных средств" – производство ветеринарных лекарственных средств на одной, нескольких или всех стадиях технологического процесса;

"психотропное ветеринарное лекарственное средство" – ветеринарное лекарственное средство, содержащее психотропные вещества и включенное в перечни наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров, подлежащих контролю в соответствии с законодательством государств-членов, а также международными договорами в рамках Союза;

"радиофармацевтический ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, который содержит в готовой для использования форме один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

"разработчик ветеринарных лекарственных средств" – юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо, которые разработали ветеринарное лекарственное средство и частично или полностью провели исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

"реализация ветеринарных лекарственных средств" – оптовая и (или) розничная торговля ветеринарными лекарственными средствами;

"регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата" – комплект документов, представляемый для регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией;

"регистрационный номер" – кодовое обозначение, присваиваемое ветеринарному лекарственному препарату при его регистрации;

"реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза" – реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Союза, представляющий собой общий информационный ресурс, содержащий сведения о ветеринарных лекарственных препаратах, в отношении которых осуществлены регистрация или иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с настоящими Правилами, формируемый с использованием средств интегрированной информационной системы Союза;

"реестр производителей" – реестр производителей ветеринарных лекарственных средств, представляющий собой общий информационный ресурс, содержащий сведения о находящихся на территориях государств-членов и третьих государств производителях ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано по итогам фармацевтической инспекции соответствующим Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, формируемый с использованием средств интегрированной информационной системы Союза;

"реестр фармацевтических инспекторов Союза" – реестр фармацевтических инспекторов Союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, представляющий собой общий информационный ресурс, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Союза и формируемый с использованием средств интегрированной информационной системы Союза;

"референтный ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, впервые зарегистрированный на таможенной территории Союза на основании регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, содержащего результаты всех доклинических и клинических исследований (испытаний), подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;

"референтный орган по регистрации" – уполномоченный орган, принявший от заявителя соответствующее заявление, регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата и другие регистрационные материалы и осуществляющий координацию действий между заявителем и другими уполномоченными органами в ходе регистрации ветеринарных лекарственных препаратов или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией;

"рецепт" – назначение ветеринарного лекарственного препарата в письменной форме, выданное ветеринарным врачом в соответствии с законодательством государства-члена в целях изготовления и (или) отпуска ветеринарного лекарственного препарата;

"риск применения ветеринарного лекарственного препарата" – риск, связанный с качеством, безопасностью и эффективностью ветеринарного лекарственного препарата для здоровья животных, или риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду и здоровье человека;

"серия ветеринарного лекарственного средства" – ветеринарное лекарственное средство, произведенное из однородного сырья в результате одного технологического цикла;

"спецификация" – документ, содержащий перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и исследования (испытания), а также нормы (численные (количественные) пределы, диапазоны и другие критерии) для указанных показателей

качества, которые установлены производителем или разработчиком ветеринарного лекарственного средства;

"субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств" – уполномоченные органы, подведомственные этим органам экспертные учреждения, юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, и физические лица, участвующие в обращении ветеринарных лекарственных средств;

"торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата" – наименование ветеринарного лекарственного препарата, которое присвоено правообладателем ветеринарного лекарственного препарата и под которым зарегистрирован ветеринарный лекарственный препарат;

"уполномоченный орган" – уполномоченный в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств орган государства-члена, к компетенции которого относятся принятие решений в ходе обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза, а также осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств;

"фальсифицированное ветеринарное лекарственное средство" – ветеринарное лекарственное средство, сопровождаемое недостоверной информацией о составе и (или) производителе ветеринарного лекарственного средства;

"фармаконадзор" – деятельность уполномоченных органов и правообладателей ветеринарных лекарственных препаратов, направленная на выявление, оценку и предотвращение неблагоприятных реакций при применении ветеринарных лекарственных препаратов и предназначенная для контроля безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов, своевременного выявления негативных изменений, связанных с отношением ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов, для разработки и внедрения мер, направленных на обеспечение эффективности и безопасности при применении ветеринарных лекарственных препаратов;

"фармакопейная статья" – статья (монография), устанавливающая требования фармакопеи к ветеринарным лекарственным средствам, вспомогательным веществам и материалам, а также к исследованиям (испытаниям) и методам их проведения;

"фармацевтическая инспекция" – деятельность уполномоченного органа, осуществляемая в целях оценки соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

"фармацевтическая субстанция" – ветеринарное лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления ветеринарных лекарственных препаратов;

"фармацевтический ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, действующее вещество которого имеет синтетическое,

природное, биологическое или биотехнологическое происхождение (к фармацевтическим ветеринарным лекарственным препаратам относятся радиофармацевтические ветеринарные лекарственные препараты);

"фармацевтический инспектор" – сотрудник уполномоченного органа или экспертного учреждения, уполномоченный на проведение фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств и включенный в реестр фармацевтических инспекторов Союза;

"экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата" – экспертиза, включающая в себя экспертизу качества ветеринарного лекарственного препарата и экспертизу регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в целях определения возможности (невозможности) регистрации этого препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией;

"экспертное заключение" – документ, содержащий результаты экспертизы безопасности, качества, эффективности ветеринарного лекарственного препарата и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата с заключением о возможности (невозможности) регистрации ветеринарного лекарственного препарата, подтверждения его регистрации, внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений, приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил, подготовленный экспертным учреждением по поручению референтного органа по регистрации;

"экспертное учреждение" – организация, подведомственная уполномоченному органу, осуществляющая проведение экспертизы ветеринарного лекарственного средства в рамках регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и обращением ветеринарного лекарственного средства;

"эффективность ветеринарного лекарственного препарата" – совокупность характеристик, определяющих степень достижения ожидаемого результата применения ветеринарного лекарственного препарата.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, международными договорами и актами, составляющими право Союза.

II. Фармакопея Союза

6. Государства-члены устанавливают фармакопейные требования Союза посредством последовательной гармонизации фармакопей государств-членов.

7. Гармонизация фармакопей государств-членов проводится с использованием международного опыта гармонизации фармакопейных требований в соответствии с

Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119.

III. Производство, хранение, транспортировка, реализация и уничтожение ветеринарных лекарственных средств и аптечное изготовление ветеринарных лекарственных препаратов

1. Требования к производству, хранению, транспортировке, реализации и уничтожению ветеринарных лекарственных средств

8. Производство ветеринарных лекарственных средств, находящихся в обращении на таможенной территории Союза, должно соответствовать Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – Правила надлежащей производственной практики).

9. Производство ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза осуществляется на основании:

а) лицензии на производство ветеринарных лекарственных средств, выдаваемой уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство ветеринарного лекарственного средства;

б) сертификата соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики, выдаваемого уполномоченным органом не более чем на 3 года (начиная с даты последнего дня последней фармацевтической инспекции) для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство ветеринарного лекарственного средства, по форме согласно приложению № 1 (далее – сертификат).

10. На таможенной территории Союза запрещаются производство и реализация:

а) ветеринарных лекарственных препаратов, не зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, определенных настоящими Правилами);

б) фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств.

11. Производитель ветеринарных лекарственных средств должен организовать их производство таким образом, чтобы исключить нарушение требований технологических и нормативных документов на ветеринарное лекарственное средство.

12. Производители ветеринарных лекарственных средств могут осуществлять реализацию ветеринарных лекарственных препаратов или передавать их в установленном законодательством государства-члена порядке:

а) другим производителям ветеринарных лекарственных средств;

б) организациям оптовой торговли ветеринарными лекарственными средствами;

в) ветеринарным аптекам;

г) научно-исследовательским организациям (для научно-исследовательской работы)
;

д) организациям различных форм собственности, осуществляющим диагностическую и лечебно-профилактическую деятельность в области ветеринарии;

е) организациям различных форм собственности, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

13. Производители ветеринарных лекарственных средств могут осуществлять реализацию фармацевтических субстанций или передавать их в установленном законодательством государства-члена порядке:

а) другим производителям ветеринарных лекарственных средств для производства ветеринарных лекарственных средств;

б) организациям оптовой торговли ветеринарными лекарственными средствами;

в) ветеринарным аптекам (для изготовления ветеринарных лекарственных препаратов);

г) научно-исследовательским организациям (для научно-исследовательской работы)
.

14. При производстве иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов должны использоваться ткани (клеточные линии) животных , полученные от животных, соответствующих требованиям согласно приложению № 2.

15. Реализация, транспортировка, хранение и уничтожение ветеринарных лекарственных средств при их обращении на таможенной территории Союза осуществляются в соответствии с требованиями согласно приложению № 3.

16. Лица, участвующие в дистрибьюции ветеринарных лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями (включая дистрибьюторов и производителей ветеринарных лекарственных средств), независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности могут применять требования Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80, в добровольном порядке.

2. Требования к изготовлению ветеринарных лекарственных препаратов

17. Изготовление ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется по рецепту для отдельных животных.

18. Не допускается:

а) изготовление зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами ветеринарных лекарственных препаратов;

б) изготовление иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов;

в) использование зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами ветеринарных лекарственных препаратов (изменение лекарственной формы, их фасовка или перефасовка) при изготовлении ветеринарных лекарственных препаратов;

г) использование ядовитых, наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ, а также радионуклидов (радиоактивных изотопов) при изготовлении ветеринарных лекарственных препаратов.

19. Ветеринарные лекарственные препараты аптечного изготовления подлежат внутриаптечному контролю.

20. Нереализованные ветеринарные лекарственные препараты с истекшим сроком годности подлежат уничтожению в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 3 к настоящим Правилам.

21. Контроль за содержанием рецептов, правильностью их оформления, совместимостью входящих в состав ветеринарных лекарственных препаратов ингредиентов, соответствием прописанных доз с учетом вида и половозрастной группы животных осуществляется на постоянной основе.

22. Ветеринарные лекарственные препараты аптечного изготовления маркируются путем нанесения на этикетку печатным способом надписи "Для ветеринарного применения", указания состава ветеринарного лекарственного препарата, условий хранения, даты изготовления и срока годности, предупреждающей надписи "Хранить в местах, недоступных для детей", а также наименования ветеринарной аптеки, ее места нахождения (адреса юридического лица) и адреса места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номера рецепта, фамилии, имени и отчества (при наличии) владельца животного и (или) клички животного, фамилии, имени и отчества (при наличии) врача, выписавшего рецепт.

23. Дополнительные требования к изготовлению ветеринарных лекарственных препаратов и их маркировке устанавливаются законодательством государств-членов.

IV. Обращение ветеринарных лекарственных средств

1. Общие принципы регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

24. На таможенной территории Союза допускается обращение ветеринарных лекарственных препаратов при условии:

а) их регистрации в соответствии с настоящими Правилами;

б) их производства на производственной площадке, имеющей действующий сертификат.

25. Требования к структуре, формату и содержанию регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, форма и содержание экспертного заключения, порядок регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, основания для

приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата или отмены регистрации ветеринарного лекарственного препарата устанавливаются настоящими Правилами.

26. Регистрации в соответствии с настоящими Правилами подлежат:

а) референтные ветеринарные лекарственные препараты;

б) воспроизведенные ветеринарные лекарственные препараты (дженерики);

в) новые комбинации зарегистрированных ранее ветеринарных лекарственных препаратов;

г) ветеринарные лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах и (или) в новой дозировке.

27. Регистрации в рамках Союза не подлежат:

а) ветеринарные лекарственные препараты аптечного изготовления;

б) ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

в) ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований (испытаний);

г) ветеринарные лекарственные препараты, ввезенные физическим лицом в целях применения для принадлежащего ему животного (при наличии документов, подтверждающих необходимость применения этих препаратов);

д) образцы ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенные для экспертизы с целью регистрации ветеринарных лекарственных препаратов или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, и стандартные образцы действующих веществ;

е) лекарственное растительное сырье;

ж) фармацевтические субстанции;

з) ветеринарные лекарственные препараты, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза (экспорт в третьи страны).

28. В рамках Союза запрещается:

а) регистрация под одним торговым наименованием ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих:

одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ;

разный качественный состав действующих веществ;

одинаковый качественный, но разный количественный состав действующих веществ;

б) регистрация под различными торговыми наименованиями ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ и представленных на регистрацию одним правообладателем в виде 2 и более ветеринарных лекарственных препаратов. Допускается регистрация под различными торговыми наименованиями ветеринарных

лекарственных препаратов, имеющих одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, в следующих случаях:

использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;

ветеринарный лекарственный препарат был зарегистрирован под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до даты вступления настоящих Правил в силу;

в) регистрация ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения) и содержащих в своем составе лекарственные средства по перечню согласно приложению № 4;

г) регистрация фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения), – при отсутствии в актах, входящих в право Союза, значений максимально допустимого уровня остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов и (или) их метаболитов в сырье животного происхождения (далее – максимально допустимый уровень) и методики их определения до установления соответствующих требований (с учетом процедуры, инициируемой референтным органом по регистрации в соответствии с пунктами 65 и 212 настоящих Правил).

29. В рамках Союза запрещаются реализация и использование фармацевтических субстанций с целью лечения и профилактики болезней животных.

30. Регистрация ветеринарных лекарственных препаратов или иные процедуры, связанные с регистрацией (подтверждение регистрации, внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений, приведение регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил, признание регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в рамках Союза, в государствах, присоединившихся к Союзу после регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, отмена регистрации), а также приостановление обращения ветеринарных лекарственных препаратов осуществляются уполномоченными органами.

Уполномоченный орган в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и осуществлению иных процедур, связанных с регистрацией, экспертному учреждению.

31. Решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, принимается

уполномоченным органом на основании результатов экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

В случае несогласия заявителя с принятым одним из уполномоченных органов (в том числе референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, урегулирование разногласий осуществляется в соответствии с подразделом 12 раздела V настоящих Правил.

32. По итогам регистрации (подтверждения регистрации, приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил) в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза ветеринарному лекарственному препарату с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) присваивается регистрационный номер, формируемый по следующей схеме:

ВЛП-ЕАЭС-NNNNNN-YY,

где:

ВЛП – ветеринарный лекарственный препарат;

ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации ветеринарному лекарственному препарату при регистрации;

YY – 2-значный буквенный международный код государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

Присвоенный регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата сохраняется в течение всего срока обращения ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза, в том числе при подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

33. Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза формируется и ведется в соответствии с порядком согласно приложению № 5.

34. Экспертиза ветеринарных лекарственных средств осуществляется экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена.

35. Уполномоченные органы и экспертные учреждения обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, полученной в процессе его регистрации или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, в соответствии с законодательством государств-членов.

36. До подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата или с целью осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить предрегистрационные консультации в соответствии с

законодательством государств-членов по вопросам регистрации ветеринарных лекарственных препаратов или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, в том числе по вопросам, касающимся проведения доклинических и клинических исследований (испытаний), разновидности схемы регистрации ветеринарного лекарственного препарата (или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией), с целью определения объема документов и данных регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, необходимости перевода регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и (или) других регистрационных материалов на государственный язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным), формата подачи заявления и регистрационного досье, необходимости предоставления образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов, специфических реактивов, расходных материалов, необходимых для проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства в экспертном учреждении, а также по другим вопросам, связанным с обращением ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза.

В случае если русский язык в государстве-члене, уполномоченный орган которого участвует по выбору заявителя в процедуре регистрации ветеринарного лекарственного препарата или в иных процедурах, связанных с регистрацией, не является государственным, уполномоченный орган этого государства-члена в ходе предрегистрационных консультаций уведомляет заявителя официальным письмом о необходимости предоставления для него перевода регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и (или) других регистрационных материалов на государственный язык (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

37. В качестве референтного органа по регистрации может выступать только один уполномоченный орган.

Заявитель самостоятельно осуществляет выбор референтного органа по регистрации при подаче заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

В случае отказа референтным органом по регистрации в регистрации ветеринарного лекарственного препарата заявитель может повторно подать заявление о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в уполномоченный орган любого государства-члена.

38. Информационное взаимодействие референтного органа по регистрации с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также с Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) осуществляется в электронном виде с использованием средств интегрированной системы.

39. Для унификации наименований лекарственных форм, используемых при маркировке ветеринарных лекарственных препаратов, составлении регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, формировании реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза, в целях информационного взаимодействия уполномоченных органов, а также гармонизации фармакопей государств-членов используется Номенклатура лекарственных форм, утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172.

40. Срок действия регистрации впервые зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами ветеринарного лекарственного препарата составляет 5 лет. По истечении указанного срока регистрация ветеринарного лекарственного препарата подлежит подтверждению. В случае подтверждения регистрация оформляется на неограниченный срок (бессрочная регистрация). В случаях, предусмотренных пунктом 132 настоящих Правил, может быть назначено одно дополнительное подтверждение регистрации на 5 лет.

41. О принятых решениях, касающихся регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения информирует уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения посредством использования средств интегрированной системы, а заявителя – путем направления официального письма в электронном виде и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Письмо считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты его отправки заказным почтовым отправлением.

42. В случае завершения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с отрицательным результатом референтный орган по регистрации по запросу заявителя возвращает следующие документы на бумажном носителе:

а) регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представленное в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

б) периодический отчет о безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата (далее – периодический отчет) и другие материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора (результаты расследований, результаты дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (испытаний), актуальные научные и (или) литературные данные и др.) в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

в) документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений, согласно приложению № 6 (далее – перечень документов) в рамках процедуры внесения в регистрационное досье

зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений (далее – процедура внесения изменений);

г) регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, обновленное в соответствии с настоящими Правилами (далее – обновленное регистрационное досье), пояснительная записка-обоснование и периодический отчет, представленные заявителем в рамках процедуры приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, в соответствие с требованиями настоящих Правил (далее – процедура приведения в соответствие регистрационного досье).

43. Понесенные заявителем расходы на регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, а также на проведение фармацевтических инспекций на предмет соблюдения требований настоящих Правил, инициируемых в связи с осуществлением указанных процедур, не возмещаются.

2. Общие принципы экспертизы ветеринарных лекарственных средств

44. Экспертиза ветеринарных лекарственных средств проводится для определения отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата путем оценки качества, безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата и включает в себя:

а) экспертизу регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата или документов, дополняющих регистрационное досье, которая предусматривает:

проверку полноты и достоверности представленных сведений о качестве, безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

проверку согласованности документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата или дополняющих регистрационное досье, между собой;

б) экспертизу образцов ветеринарного лекарственного средства в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, которая включает в себя:

проведение в аккредитованных лабораториях (испытательных центрах) исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства на соответствие требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

оценку воспроизводимости представленных заявителем методов контроля ветеринарного лекарственного препарата;

оформление результатов исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства протоколом (протоколами) исследований (испытаний) с указанием использованных методов контроля качества;

оценку соответствия полученных результатов исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства и данных представленного регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата на предмет качества ветеринарного лекарственного препарата;

в) оформление экспертного заключения по оценке ветеринарного лекарственного средства.

45. Экспертиза ветеринарных лекарственных средств проводится экспертами экспертного учреждения, а также экспертами других экспертных учреждений или организаций, привлекаемыми экспертным учреждением в случае необходимости.

46. Эксперт, ответственный за формирование экспертного заключения по оценке ветеринарного лекарственного средства, должен иметь высшее ветеринарное, медицинское, фармацевтическое, биологическое и (или) химическое образование, опыт работы в области экспертизы ветеринарных лекарственных средств не менее 3 лет, степень магистра или ученую степень в профилирующей области, и его компетенция должна быть подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена.

47. При проведении экспертизы:

а) эксперт не имеет права:

находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего экспертизу, от заявителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц;

запрашивать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности сведений и (или) информации в поступивших в экспертное учреждение регистрационных материалах для оформления экспертного заключения экспертное учреждение обращается с соответствующим запросом в референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации направляет заявителю соответствующий запрос о представлении необходимых материалов;

разглашать сведения, которые стали известны эксперту в связи с проведением экспертизы, а также информацию, отнесенную к государственной тайне (государственным секретам) в соответствии с законодательством государств-членов;

проводить экспертизу по неофициальному обращению заявителя, самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы, проводить экспертизу на коммерческой основе;

б) эксперт обязан:

провести экспертизу регистрационных материалов в полном объеме, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства;

ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы ветеринарного лекарственного средства других экспертов (в

том числе из других экспертных учреждений или организаций) в случае необходимости ;

обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов;

обеспечить уничтожение неизрасходованных остатков ветеринарных лекарственных средств в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 3 к настоящим Правилам.

48. Эксперт, которому поручено проведение экспертизы ветеринарного лекарственного средства, независимо и самостоятельно проводит исследования (испытания), оценивает результаты, полученные им лично и (или) другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своей компетенции.

49. Эксперты, привлекаемые к проведению экспертизы ветеринарного лекарственного средства, предупреждаются об ответственности за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, в соответствии с законодательством государства-члена.

50. В случае невозможности проведения экспертным учреждением экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, представленных заявителем (в том числе в случае, если для проведения контроля качества иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата требуются неинактивированные микроорганизмы), такая экспертиза проводится по согласованию с референтным органом по регистрации в присутствии представителей экспертного учреждения в любой аккредитованной лаборатории (испытательном центре) этого или другого государства-члена или в референтной лаборатории (центре) третьей страны, наделенной Международным эпизоотическим бюро соответствующими полномочиями.

Доставку образцов ветеринарного лекарственного средства в аккредитованную лабораторию (испытательный центр) государства-члена или референтную лабораторию (центр) третьей страны, наделенную Международным эпизоотическим бюро соответствующими полномочиями, осуществляет заявитель за свой счет. Затраты на доставку компенсации не подлежат.

51. В случае невозможности проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, представленных заявителем, по причине их непригодности для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения соответствующей информации от экспертного учреждения.

Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения такого уведомления повторно представляет в экспертное учреждение необходимые образцы ветеринарного лекарственного средства. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного

препарата или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов ветеринарного лекарственного средства, на этот период приостанавливаются.

В случае непоступления в течение 45 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ветеринарного лекарственного средства или повторного представления заявителем образцов ветеринарного лекарственного средства, непригодных для проведения экспертизы, экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата информирует об этом референтный орган по регистрации, который не позднее 5 рабочих дней с даты его информирования принимает решение о завершении процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов ветеринарного лекарственного средства, о чем уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

52. При проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства референтный орган по регистрации и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения через референтный орган по регистрации вправе направить заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок однократный запрос о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (в том числе предложения о внесении изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и при наличии вторичной упаковок, нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство или другие документы, входящие в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата). Запрос, сформированный уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением, может содержать уточняющие вопросы к референтному органу по регистрации по представляемым им согласно пунктам 78, 112, 159, 177, 219 и 249 настоящих Правил экспертному заключению и (или) протоколам исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства.

Повторное направление уточняющих запросов осуществляется только от референтного органа по регистрации и только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос.

53. Срок представления заявителем ответа на указанный в пункте 52 настоящих Правил запрос референтного органа по регистрации (в том числе на запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90

рабочих дней с даты получения им запроса (запросов). Если подготовка ответа на запрос требует проведения дополнительных исследований (испытаний) и (или) представление материалов невозможно в указанный срок, заявитель вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением на русском языке в свободной форме (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) о продлении срока подготовки материалов с обоснованием необходимости увеличения срока. При наличии достаточного основания заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на указанный запрос не должен превышать 180 рабочих дней.

54. Время представления заявителем ответа на указанный в пункте 52 настоящих Правил запрос референтного органа по регистрации (в том числе на запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) в процессе экспертизы ветеринарного лекарственного средства не входит в срок проведения этой экспертизы, регистрации ветеринарного лекарственного препарата и иной процедуры, связанной с регистрацией.

55. При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

56. Результаты экспертизы ветеринарного лекарственного средства оформляются предварительным, итоговым и сводным экспертным заключением комиссии экспертов экспертного учреждения (экспертных учреждений) по форме согласно приложению № 7.

57. В экспертном заключении указываются результаты экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, результаты экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства и сделанные в результате исследований (испытаний) выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением экспертов, участвующих в экспертизе ветеринарного лекарственного средства, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к экспертному заключению.

58. В случае привлечения референтным органом по регистрации нескольких экспертных учреждений он назначает одно из них ответственным за обобщение всех экспертных заключений.

V. Порядок регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией

1. Порядок регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

59. С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства до даты внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза срок проведения процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов составляет:

а) для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению № 8 к настоящим Правилам – 235 рабочих дней (блок-схема 9.1 приложения № 9);

б) для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – 155 рабочих дней (блок-схема 9.2 приложения № 9 к настоящим Правилам).

60. В целях регистрации ветеринарного лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган государства-члена, который становится референтным органом по регистрации, на русском языке:

заявление о регистрации ветеринарного лекарственного препарата на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме согласно приложению № 10 (форма 10.1);

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена;

регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, указанными в пункте 282 настоящих Правил.

При отсутствии в актах, входящих в право Союза, значения максимально допустимого уровня заявитель вправе представить в референтный орган по регистрации дополнительные материалы (документ (копию документа, заверенную в установленном порядке) уполномоченного органа в области охраны здоровья человека государства-члена о согласовании значения максимально допустимого уровня (выше, чем "не допускается"), результаты дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (испытаний), актуальные научные и (или) литературные данные и др.), включив их в состав регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения).

Образцы ветеринарного лекарственного средства представляются в экспертное учреждение по распоряжению референтного органа по регистрации.

61. Референтный орган по регистрации при получении заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по следующей схеме:

NNNNNN-YY,

где:

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации заявлению;

YY – 2-значный буквенный международный код государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

Референтный орган по регистрации сообщает заявителю уникальный номер, присвоенный заявлению о регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

62. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

63. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты принятия заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата осуществляет оценку комплектности документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, после чего направляет их на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, на представление недостающих материалов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата по замечаниям референтного органа по регистрации.

64. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случае непредставления заявителем недостающих материалов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата на бумажном носителе.

65. Датой начала проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства

.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, о принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о регистрации ветеринарного лекарственного препарата номера). Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов ветеринарного лекарственного средства.

Представленное заявителем регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в указанные сроки в экспертное учреждение для экспертизы.

В случае инициирования процедуры регистрации фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения), и отсутствия значения максимально допустимого уровня в актах, входящих в право Союза, на момент подачи заявления о регистрации данного фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты начала процедуры регистрации такого ветеринарного лекарственного препарата направляет обращение в Комиссию с просьбой внести изменения в акты, входящие в право Союза, в части установления:

значения максимально допустимого уровня "не допускается" (на уровне чувствительности аналитического метода) – при непредставлении заявителем дополнительных материалов, указанных в абзаце пятом пункта 60 настоящих Правил;

значения максимально допустимого уровня, согласованного уполномоченным органом в области охраны здоровья человека государства-члена, – при представлении заявителем дополнительных материалов, указанных в абзаце пятом пункта 60 настоящих Правил.

66. Заявитель не позднее 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях регистрации фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы фармацевтической субстанции и (или) образцы фармацевтической субстанции;

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 34 настоящих Правил.

До представления образцов процедура регистрации приостанавливается.

В случае инициирования процедуры регистрации фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения), и отсутствия значения максимально допустимого уровня в актах, входящих в право Союза, на момент подачи заявления о регистрации данного фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата заявитель одновременно с образцами фармацевтического ветеринарного лекарственного средства дополнительно представляет в экспертное учреждение стандартные образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методики определения остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата и (или) его метаболитов в сырье животного происхождения, и другие расходные материалы, необходимые для проведения соответствующих исследований (испытаний) образцов сырья животного происхождения.

67. Заявитель не позднее 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях регистрации иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

тест-системы или штаммы микроорганизмов (в случае, если метод не является фармакопейным);

стандартные образцы;

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 34 настоящих Правил.

При необходимости заявитель дополнительно представляет информацию о модификации последовательности генов (при изменении генетической структуры

штамма микроорганизма). До момента представления образцов процедура регистрации приостанавливается.

68. В случае непредставления заявителем в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 91 настоящих Правил решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.

69. При получении образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение, не позднее 5 рабочих дней с даты получения образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов оценивает их пригодность к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) и в указанные сроки информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения экспертным учреждением образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов процедура регистрации возобновляется.

70. Срок проведения экспертным учреждением экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях регистрации ветеринарного лекарственного препарата составляет:

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 100 рабочих дней;

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 90 рабочих дней.

По итогам экспертизы ветеринарного лекарственного средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил оформляется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или

уточнений документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата
(при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

71. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 70 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

72. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе скорректированных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата для их согласования) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в указанные сроки направляет в референтный орган по регистрации.

73. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются не позднее 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

74. С даты направления заявителю референтным органом по регистрации рекомендаций по приведению проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с

документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

75. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата не в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 91 настоящих Правил решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.

76. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 91 настоящих Правил решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.

77. В случае оформления в ходе регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости представления в референтный орган по регистрации перевода согласованных им проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях осуществления заявителем указанного перевода и возобновляется с даты его получения от заявителя.

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата указанного перевода референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает в соответствии с пунктом 91 настоящих Правил решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.

При регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, положения пунктов 78 – 86 настоящих Правил не применяются.

78. В случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов, а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

К документам на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащим экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, относятся:

регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата (представляется заявителем до начала проведения процедуры регистрации);

итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации);

протоколы исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации);

запрос референтного органа по регистрации и ответ заявителя на такой запрос (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации) (при наличии);

согласованные референтным органом по регистрации проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации).

79. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается не более чем на 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случаях и в порядке , установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

80. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов , на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размерах, установленных законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата только на территории своего государства) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 89 настоящих Правил.

81. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры регистрации

ветеринарного лекарственного препарата (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размерах, установленных законодательством государств-членов), а также в случае представления на электронном носителе перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры регистрации, к регистрационному досье ветеринарного лекарственного препарата, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также к согласованным референтным органом по регистрации проектам нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (в том числе к их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве этого государства-члена)).

82. В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает в соответствии с пунктом 91 настоящих Правил решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.

83. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, проводят анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства, регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, ответа на запрос референтного органа по

регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата и при необходимости формируют в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, не позднее 25 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением, направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты поступления от уполномоченных органов запросов объединяет все поступившие от других уполномоченных органов запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) и направляет эти запросы заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

84. С даты направления референтным органом по регистрации запросов уполномоченных органов заявителю процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы уполномоченных органов.

Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения:

ответа от заявителя на запросы уполномоченных органов предоставляет доступ к ответу заявителя и (при наличии) исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям;

запросов (при наличии) от уполномоченных органов с уточняющими вопросами к референтному органу по регистрации предоставляет доступ к своему ответу на запросы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

85. На основании проведенного анализа ответа заявителя, ответа референтного органа по регистрации и (при наличии) исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации ветеринарного лекарственного

препарата. Уполномоченный орган, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает в соответствии с пунктом 92 настоящих Правил решение в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и уведомляет об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

86. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов всех государств-членов в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение всех уполномоченных органов о согласии (или несогласии) зарегистрировать такой ветеринарный лекарственный препарат на территории своего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

87. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового экспертного заключения (в случаях, предусмотренных пунктами 77, 78 и 86 настоящих Правил) не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

а) о регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого не входят действующие вещества или который не относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать);

б) о регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза);

в) об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

88. Сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, предусмотренных пунктами 77, 78 и 86 настоящих Правил) указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

89. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или)

экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 41 настоящих Правил способом, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату в соответствии с пунктом 32 настоящих Правил регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:

а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство;

б) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

в) согласованные макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата.

90. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю сводное или итоговое экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

91. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации в регистрации ветеринарного лекарственного препарата являются:

а) решение о том, что качество, безопасность и эффективность регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов для воспроизведения методов контроля его качества, ответа на

запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата);

в) неприведение проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, что может негативно повлиять на качество, безопасность и эффективность регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата, и (или) непредставление перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

г) выявление недостоверности данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата;

д) реализация на территории государства-члена программ или иных ветеринарных мероприятий по профилактике и (или) искоренению болезней, запрещающих обращение представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата (решение принимается референтным органом по регистрации только в отношении территории своего государства);

е) запрет или ограничение обращения (ограничение применения) на таможенной территории Союза или территории какого-либо государства-члена веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата (решение принимается референтным органом по регистрации только в отношении территории своего государства);

ж) завершение фармацевтической инспекции с отрицательным результатом и, как следствие, отсутствие сертификата;

з) отсутствие значения максимально допустимого уровня в актах, входящих в право Союза, на момент завершения процедуры регистрации фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения) (с учетом процедуры, указанной в абзаце третьем пункта 195 настоящих Правил).

92. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в обращении ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена являются:

а) данные регистрационного досье регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата, представленные в соответствии с требованиями согласно приложению № 11

, не подтверждают его качество, безопасность и эффективность (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 78 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 52 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, безопасности и (или) эффективности, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) реализация на территории государства-члена программ или иных ветеринарных мероприятий по профилактике и (или) искоренению болезней, запрещающих обращение представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата;

в) запрет или ограничение обращения (ограничение применения) на таможенной территории Союза или территории какого-либо государства-члена веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата;

г) выявление недостоверности данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности данных регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 78 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата).

93. Датой завершения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата является дата внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

2. Упрощенная процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

94. В отношении воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов (дженериков) может применяться упрощенная процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов.

С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства до дня внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза срок проведения упрощенной процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов составляет:

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – 180 рабочих дней (блок-схема 9.3 приложения № 9 к настоящим Правилам);

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – 95 рабочих дней (блок-схема 9.4 приложения № 9 к настоящим Правилам).

95. Регистрация ветеринарного лекарственного препарата по упрощенной процедуре осуществляется в соответствии с положениями настоящего подраздела при условии:

а) обеспечения проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства в следующие сроки:

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 45 рабочих дней;

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 35 рабочих дней;

б) включения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата результатов изучения биоэквивалентности представляемого к регистрации воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) референтному ветеринарному лекарственному препарату;

в) проведения исследований (испытаний) биоэквивалентности представляемого к регистрации воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) в соответствии с требованиями согласно приложению № 12.

96. Упрощенная процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов не применяется в отношении:

а) иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов;

б) биотехнологических ветеринарных лекарственных препаратов;

в) генотерапевтических ветеринарных лекарственных препаратов;

г) новых комбинаций зарегистрированных ранее ветеринарных лекарственных препаратов;

д) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах и (или) в новой дозировке.

3. Порядок подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

97. Процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата инициируется заявителем.

98. С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства до дня внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза срок проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов составляет:

а) для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – 170 рабочих дней (блок-схема 9.5 приложения № 9 к настоящим Правилам);

б) для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – 85 рабочих дней (блок-схема 9.6 приложения № 9 к настоящим Правилам).

99. В целях подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации, на русском языке:

а) заявление о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.2);

б) документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в порядке , установленных законодательством государства-члена;

в) периодический отчет за период регистрации ветеринарного лекарственного препарата с учетом периода его фактического обращения (на бумажном носителе и в электронном виде) по форме согласно приложению № 13;

г) другие материалы, представляемые по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора (на бумажном носителе и в электронном виде).

100. Заявление о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата должно быть подано не ранее чем за 180 рабочих дней до окончания срока действия 5-летней регистрации, но не позднее даты истечения срока действия этой регистрации.

101. В случае если правообладателем ветеринарного лекарственного препарата не было подано заявление о подтверждении регистрации до окончания срока действия 5-летней регистрации, она признается недействительной, а обращение ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в течение срока действия его регистрации, допускается до истечения срока годности этого ветеринарного лекарственного препарата.

102. В период проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата допускается его обращение на таможенной территории Союза.

103. Референтный орган по регистрации при получении заявления о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по схеме в соответствии с пунктом 61 настоящих Правил.

104. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

105. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты получения заявления о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем, и направляет периодический отчет и другие материалы, представленные по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок осуществления подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

106. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случае непредставления заявителем недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в

порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю периодический отчет и другие материалы, представленные по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, на бумажном носителе.

107. Датой начала проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок:

уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием присвоенного заявлению о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с пунктом 103 настоящих Правил уникального номера;

направляет представленный заявителем периодический отчет и другие материалы, представляемые по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, в экспертное учреждение для экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

108. Срок проведения экспертным учреждением экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата составляет:

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 40 рабочих дней;

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 30 рабочих дней.

По итогам экспертизы ветеринарного лекарственного средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, данных, указанных в периодическом отчете и (или) других материалах, представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

109. Подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата осуществляется на основании переоценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата, проводимой экспертным учреждением по поручению референтного органа по регистрации.

110. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого заключения принимает в соответствии с пунктом 129 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 128 настоящих Правил. Процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.

111. В случае оформления в ходе процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, предварительного экспертного заключения референтный орган по регистрации направляет запрос заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок, а в случае оформления положительного итогового экспертного заключения – осуществляет действия в соответствии с пунктами 118 – 120 (при необходимости) и пунктом 125 настоящих Правил.

В ходе процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, положения пунктов 112 – 116 и 121 – 124 настоящих Правил не применяются.

112. В случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения такого заключения уведомляет заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов.

К документам на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащим экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, относятся:

периодический отчет (представляется заявителем до начала проведения процедуры) ;

материалы, представленные по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора (до начала проведения процедуры);

предварительное или итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры);

запрос референтного органа по регистрации (представляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры) (при наличии).

113. Процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается на срок не более 10 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов.

114. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размерах, установленных законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации с даты истечения срока, указанного в пункте 113 настоящих Правил:

а) возобновляет процедуру подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

б) направляет запрос (при наличии) заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок (при оформлении предварительного экспертного заключения);

в) осуществляет действия в соответствии с пунктами 118 – 120 (при необходимости) и пунктом 125 настоящих Правил.

115. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размерах, установленных законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры

подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, к периодическому отчету и другим материалам, представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительному или итоговому экспертному заключению и запросу референтного органа по регистрации (при наличии).

116. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, проводят анализ периодического отчета, других материалов, представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии) формируют в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в периодическом отчете и (или) в материалах, представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора (при необходимости), не позднее 25 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты получения этого запроса от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты получения от уполномоченных органов запросов объединяет все поступившие от других уполномоченных органов (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) запросы с собственным запросом, формирует объединенный запрос (при наличии соответствующих запросов) и направляет его заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

117. С даты направления референтным органом по регистрации запроса (в том числе объединенного запроса) заявителю процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 115 настоящих Правил запрос (в том числе объединенный запрос), который не

позднее 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

Экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя на запрос (в том числе объединенный запрос) анализирует его, готовит итоговое экспертное заключение и в рамках указанного срока направляет это заключение в референтный орган по регистрации.

118. В случае необходимости внесения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке (за исключением случаев, определенных пунктом 133 настоящих Правил).

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), и согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендации референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

119. С даты направления заявителю референтным органом по регистрации рекомендаций по приведению проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

120. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и (или) непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого

обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 129 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата и осуществляет действия в соответствии с пунктом 128 настоящих Правил. Процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается.

121. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ к ответу заявителя, своему ответу на уточняющие вопросы в указанном в пункте 116 настоящих Правил запросе, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

122. На основании проведенного анализа ответа заявителя и (или) ответа референтного органа по регистрации, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата экспертное учреждение не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

123. Уполномоченный орган, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает в соответствии с пунктом 130 настоящих Правил решение в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата и уведомляет об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

124. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов всех государств-членов в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение всех уполномоченных органов о согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории своего государства-члена такого ветеринарного лекарственного препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

125. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового экспертного заключения (в случаях, предусмотренных пунктами 111, 112 и 124 настоящих Правил) не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

а) о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого не входят действующие вещества или который не относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам (с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились подтвердить его регистрацию);

б) о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза);

в) об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата

.

126. Сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, предусмотренных пунктами 111, 112 и 124 настоящих Правил) указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

127. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 41 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного ветеринарному лекарственному препарату регистрационного номера, представляет необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для внесения их в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:

а) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

б) согласованные макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата.

128. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю сводное или итоговое экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

129. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата являются:

а) выявление недостоверности данных, представленных в периодическом отчете;

б) невыполнение правообладателем ветеринарного лекарственного препарата обязательств по фармаконадзору;

в) непредставление заявителем в установленные настоящими Правилами сроки ответа на запрос о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости);

г) неприведение заявителем в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и (или) других уполномоченных органов, что может негативно повлиять на качество, безопасность и эффективность представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного

препарата, и (или) непредставление перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

д) превышение риска применения ветеринарного лекарственного препарата над ожидаемой пользой;

е) отсутствие ветеринарного лекарственного препарата (за исключением иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов против особо опасных болезней животных, в том числе зоонозов, перечень которых утверждается уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена) в обращении в течение 3 и более лет во всех государствах-членах на основании данных фармаконадзора в период его регистрации;

ж) реализация на территории государства-члена программ или иных ветеринарных мероприятий по профилактике и (или) искоренению болезней, запрещающих обращение данного ветеринарного лекарственного препарата (решение принимается референтным органом по регистрации только в отношении территории своего государства);

з) запрет или ограничение обращения (ограничение применения) на таможенной территории Союза или территории какого-либо государства-члена веществ, входящих в состав данного ветеринарного лекарственного препарата (решение принимается референтным органом по регистрации только в отношении территории своего государства).

130. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, в обращении ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена являются:

а) превышение риска применения ветеринарного лекарственного препарата над ожидаемой пользой (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 112 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 52 настоящих

Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, безопасности и (или) эффективности, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) невыполнение правообладателем ветеринарного лекарственного препарата обязательств по фармаконадзору (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 112 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата);

в) реализация на территории государства-члена программ или иных ветеринарных мероприятий по профилактике и (или) искоренению болезней, запрещающих обращение представленного для подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

г) запрет или ограничение обращения (ограничение применения) на таможенной территории Союза или территории какого-либо государства-члена веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата;

д) выявление недостоверности данных, представленных в периодическом отчете (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности данных периодического отчета с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 112 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата).

131. Датой завершения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата является дата внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

В случае отказа в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата по причине превышения риска применения данного ветеринарного лекарственного препарата над ожидаемой пользой такой препарат подлежит изъятию из обращения на таможенной территории Союза, если риск применения данного ветеринарного лекарственного препарата не превышает ожидаемую пользу – обращение ветеринарного лекарственного препарата осуществляется до истечения срока его годности.

132. На основании данных фармаконадзора, а также в случае отказа в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата по причине его отсутствия в обращении в течение 3 и более лет при подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации по итогам экспертизы ветеринарного лекарственного средства может быть принято решение о продлении ранее установленной регистрации еще на 5 лет с необходимостью последующего подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата по истечении указанного срока регистрации (указанная процедура применяется однократно).

133. Если в процессе подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации выявлена необходимость внесения изменений в нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство и в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, влияющих на качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата, то после принятия референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата правообладатель ветеринарного лекарственного препарата должен инициировать процедуру внесения в регистрационное досье соответствующих изменений не позднее 100 рабочих дней с даты направления референтным органом по регистрации запроса о необходимости внесения изменений в нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство и в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата.

Заявитель вправе представить обоснование для продления срока инициирования процедуры внесения в регистрационное досье необходимых изменений с указанием нового срока. В таком случае процедура приостанавливается на обоснованный заявителем срок и возобновляется с даты предоставления заявителем соответствующих документов.

В случае непредставления заявителем в обоснованный им срок документов на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений референтный орган по регистрации принимает решение об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

4. Общий порядок внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений

134. В течение срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата правообладатель ветеринарного лекарственного препарата обязан вносить в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменения, которые могут потребоваться для обеспечения соответствия производства и контроля качества ветеринарного лекарственного средства актуальным общепринятым научным методам, а также представлять исчерпывающую информацию о

необходимости внесения таких изменений и об их влиянии на качество, безопасность и эффективность зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата.

135. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата обязан сообщать уполномоченному органу, который являлся на дату первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации, обо всех сведениях (в том числе о сведениях, полученных в рамках фармаконадзора, сведениях о производстве ветеринарного лекарственного средства, сведениях о запрете применения ветеринарного лекарственного препарата, наложенном каким-либо уполномоченным органом, других сведениях, которые могут негативно повлиять на благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата), которые могут потребовать внесения в документы, входящие в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, изменений не позднее 10 рабочих дней с даты получения таких сведений.

Процедура внесения изменений инициируется заявителем.

136. Вносимые в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменения не должны негативно влиять на благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата.

137. Для обеспечения контроля оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата уполномоченный орган (в том числе по запросу экспертного учреждения) вправе направить правообладателю ветеринарного лекарственного препарата запрос о представлении данных, подтверждающих, что отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата остается благоприятным. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата обязан представить в указанный уполномоченный орган и (или) экспертное учреждение необходимые материалы в максимально короткий срок, но не позднее 20 рабочих дней с даты получения соответствующего запроса.

138. С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства по дату включения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза срок проведения процедуры внесения изменений составляет:

а) для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам (блок-схемы 9.7, 9.9 и 9.11 приложения № 9 к настоящим Правилам):

225 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства);

165 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства);

66 рабочих дней (без проведения экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства);

б) для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам (блок-схемы 9.8, 9.10 и 9.11 приложения № 9 к настоящим Правилам):

140 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства);

90 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства);

66 рабочих дней (без проведения экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства).

139. В целях внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений заявитель представляет на русском языке в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации, не позднее 20 рабочих дней с даты сообщения ему о новых сведениях:

заявление о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.3);

документы (на бумажном носителе и в электронном виде) в соответствии с перечнем документов;

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена.

Образцы ветеринарного лекарственного средства в соответствии с перечнем документов представляются в экспертное учреждение по решению референтного органа по регистрации.

140. Референтный орган по регистрации при получении заявления о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и в целях обеспечения информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает указанному заявлению уникальный номер по схеме в соответствии с пунктом 61 настоящих Правил.

141. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры внесения изменений осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

142. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем документов, до направления таких документов на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

143. Референтный орган по регистрации отказывает в приеме (регистрации) заявления о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений в случае непредставления заявителем недостающих материалов согласно замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю представленные им документы на бумажном носителе.

144. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений являются:

а) решение о возможности снижения качества, безопасности, эффективности ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений);

б) представление документов не в полном объеме или непредставление заявителем недостающих документов в установленные настоящими Правилами сроки либо отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих необходимость внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений;

в) выявление недостоверности представленных сведений;

г) непредставление в установленные настоящими Правилами сроки ответа на запрос о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, представленных заявителем;

д) неприведение в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и (или) непредставление перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

145. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре внесения изменений, в обращении ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена являются:

а) вывод о том, что предлагаемые заявителем изменения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата приведут к снижению качества, безопасности, эффективности ветеринарного лекарственного препарата (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 159 и абзацу второму пункта 177 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры внесения изменений (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 52 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, безопасности и (или) эффективности, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) выявление недостоверности представленных сведений (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности сведений с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 159 и абзацу второму пункта 177 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры внесения изменений).

146. В случае внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений, не затрагивающих качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата, но затрагивающих макеты первичной и при

наличии вторичной упаковок и (или) инструкции по его применению, не позднее 6 месяцев с даты внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, до даты внесения таких изменений производство и ввоз на таможенную территорию Союза ветеринарного лекарственного препарата разрешаются в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его применению. Реализация ветеринарного лекарственного препарата в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его применению допускается до окончания срока годности этого препарата.

5. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства

147. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации.

Одновременно с направлением указанного уведомления референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для представления образцов ветеринарного лекарственного средства.

Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, в указанный срок направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

148. Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях внесения в регистрационное досье зарегистрированного фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата изменений представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы фармацевтической субстанции и (или) образцы фармацевтической субстанции;

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 34 настоящих Правил.

Процедура внесения изменений приостанавливается до даты представления образцов.

Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях внесения в регистрационное досье зарегистрированного иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата изменений представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

тест-системы или штаммы микроорганизмов (в случае, если метод не является фармакопейным);

стандартные образцы;

специфические реагенты и другие расходные материалы

по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 34 настоящих Правил.

При необходимости заявитель дополнительно представляет информацию о модификации последовательности генов (при изменении генетической структуры штамма микроорганизма). Процедура внесения изменений приостанавливается до даты представления образцов.

149. В случае непредставления заявителем в экспертное учреждение в течение 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5

рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пункту 34 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 171 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

150. При получении образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает их получение, не позднее 5 рабочих дней с даты получения таких образцов и других расходных материалов оценивает их пригодность к проведению экспертизы и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) и информирует об этом референтный орган по регистрации. Процедура внесения изменений возобновляется с даты получения экспертным учреждением образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов.

151. Срок проведения экспертным учреждением экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений проводится составляет:

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 90 рабочих дней;

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 80 рабочих дней.

По итогам проведения указанной экспертизы экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение и в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запрос в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости) в соответствии с перечнем документов. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

152. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 151

настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней с даты получения указанного ответа направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

153. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции
по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в указанный срок направляется в референтный орган по регистрации.

154. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с представленными документами согласно перечню документов экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные рекомендации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней (включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации).

155. С даты направления заявителю референтным органом по регистрации рекомендаций по приведению проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с представленными документами согласно перечню документов процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

156. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата не в полном объеме (в части требований,

касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 171 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

157. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 171 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

158. В случае оформления в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости представления в референтный орган по регистрации перевода согласованных им проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях осуществления заявителем указанного перевода и возобновляется с даты его получения от заявителя.

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений указанного перевода референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 171 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

При внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, положения пунктов 159 – 167 настоящих Правил не применяются.

159. В случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов , а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

К документам на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры внесения изменений, относятся:

документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов (представляются заявителем до начала проведения процедуры внесения изменений);

итоговое экспертное заключение (предоставляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

протоколы исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства (предоставляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

запрос референтного органа по регистрации и ответ заявителя на такой запрос (предоставляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

согласованные референтным органом по регистрации проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на

ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (предоставляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений).

160. Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры внесения изменений в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

161. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата только на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 170 настоящих Правил.

162. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры внесения изменений (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством государств-членов) и представления на электронном носителе перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки

ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры внесения изменений, к итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем документов, протоколам исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также к согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (в том числе к их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации).

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 171 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

163. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры внесения изменений, проводят анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных в соответствии с перечнем документов, протоколов исследований (испытаний), согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата и при необходимости формируют в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и

данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости), не позднее 25 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в указанный срок.

164. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением, направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты поступления запросов от других уполномоченных органов, участвующих в процедуре внесения изменений, объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы и направляет их заявителю (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

165. С даты направления заявителю референтным органом по регистрации запросов , полученных от уполномоченных органов, процедура внесения изменений в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы, полученные от уполномоченных органов.

Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения:

ответа от заявителя на запросы предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в процедуре внесения изменений, доступ к ответу заявителя и исправленным и (или) дополненным материалам (при наличии);

запросов (при наличии) от уполномоченных органов с уточняющими вопросами к референтному органу по регистрации предоставляет доступ к своему ответу на запросы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

166. На основании проведенного анализа ответа заявителя, ответа референтного органа по регистрации и (при наличии) исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений. Уполномоченный орган, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает в соответствии с пунктом 145 настоящих Правил решение в отношении предлагаемых для включения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и уведомляет об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

167. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации

решений уполномоченных органов государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье этого препарата изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение уполномоченных органов о согласии (или несогласии) внести в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменения, и в указанный срок направляет это сводное экспертное заключение в референтный орган по регистрации.

В случае если внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений является инициативой правообладателя ветеринарного лекарственного препарата и внесение или невнесение таких изменений не может негативно повлиять на качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата, но уполномоченный орган (уполномоченные органы) отказал во внесении изменений, референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения от экспертного учреждения сводного экспертного заключения направляет заявителю это заключение. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении. Процедура внесения изменений приостанавливается.

Правообладатель проводит анализ сводного экспертного заключения, на основании которого он имеет право отказаться от внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых изменений. Для отказа от внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.4).

В случае получения от заявителя заявления об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений и указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения уведомляет об этом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации.

В случае неполучения от заявителя в течение 10 рабочих дней с даты направления ему сводного экспертного заключения заявления об отказе во внесении в

регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений процедура внесения изменений возобновляется.

В случае отказа уполномоченного органа, ранее давшего согласие на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и подтверждение его регистрации, во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений регистрация ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена признается недействительной и его обращение на территории этого государства прекращается, а обращение ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в течение срока действия его регистрации, допускается на территории этого государства до истечения срока годности ветеринарного лекарственного препарата.

168. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового экспертного заключения (в случаях, предусмотренных пунктами 158, 159 и 167 настоящих Правил) не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

а) о внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого не входят действующие вещества или который не относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение указанных изменений);

б) о внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза);

в) об отказе во внесении указанных изменений.

169. Сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, предусмотренных пунктами 158, 159 и 167 настоящих Правил) референтный орган по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

170. Референтный орган по регистрации при принятии решения о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых

заявителем изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет указанным в пункте 41 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (с указанием раздела регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений);

б) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата) (в случае внесения в них изменений).

171. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю сводное или итоговое экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

172. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений.

6. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства

173. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации.

Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, в указанный срок направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

174. Срок проведения экспертным учреждением экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений составляет:

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 40 рабочих дней;

для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, – не более 30 рабочих дней.

По итогам проведения указанной экспертизы экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение и в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил направляет запрос в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного

лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости) в соответствии с перечнем документов. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

175. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 193 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

176. В случае оформления в ходе процедуры внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, предварительного экспертного заключения референтный орган по регистрации направляет запрос заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок, а в случае оформления положительного итогового экспертного заключения – осуществляет действия в соответствии с пунктами 183 – 185 (при необходимости) и пунктом 190 настоящих Правил.

При внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, положения пунктов 177 – 181 и 186 – 189 настоящих Правил не применяются.

177. В случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения такого заключения уведомляет заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры внесения изменений в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов.

К документам на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры внесения изменений, относятся:

документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов (представляются заявителем до начала проведения процедуры внесения изменений);

предварительное или итоговое экспертное заключение (предоставляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

запрос референтного органа по регистрации (предоставляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений (при наличии));

проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (предоставляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений).

178. Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 10 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры внесения изменений в случаях и в порядке, установленных законодательством государств-членов.

179. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках проведения процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации с даты истечения указанного срока:

а) возобновляет процедуру внесения изменений;

б) направляет запрос (при наличии) заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок (при оформлении предварительного экспертного заключения);

в) осуществляет действия в соответствии с пунктами 183 – 185 (при необходимости) и пунктом 190 настоящих Правил.

180. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения

изменений предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры внесения изменений, доступ к предварительному или итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем документов, и запросу референтного органа по регистрации (при наличии).

181. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры внесения изменений, проводят анализ предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии), документов, представленных в соответствии с перечнем документов, и при необходимости в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии) формируют в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости), не позднее 25 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты получения этого запроса от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты получения от уполномоченных органов запросов объединяет все поступившие от других уполномоченных органов запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) с собственным запросом, формирует объединенный запрос (при наличии соответствующих запросов) и направляет его заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

182. С даты направления заявителю референтным органом по регистрации запроса (в том числе объединенного запроса) процедура внесения изменений в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 181 настоящих Правил запрос (в том числе объединенный запрос), который не позднее 4 рабочих дней с даты поступления этого ответа направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

Экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя на запрос (в том числе объединенный запрос) анализирует его, готовит итоговое экспертное заключение и в рамках указанного срока направляет это заключение в референтный орган по регистрации.

183. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по их доработке.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Приведение заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации (включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации).

184. С даты направления заявителю референтным органом по регистрации рекомендаций по приведению проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

185. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения им рекомендаций референтного органа по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и (или) непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена),

референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 193 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

186. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ к ответу заявителя, своему ответу на уточняющие вопросы в указанном в пункте 181 настоящих Правил запросе, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации.

187. На основании проведенного анализа ответа заявителя и (или) ответа референтного органа по регистрации, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений.

188. Уполномоченный орган, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает в соответствии с пунктом 145 настоящих Правил решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и уведомляет о этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

189. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решения уполномоченных органов о согласии (или несогласии) внести в регистрационное досье обращающегося на территории

соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного препарата изменения, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

В случае если внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений является инициативой правообладателя ветеринарного лекарственного препарата и внесение или невнесение таких изменений не может негативно повлиять на качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата, но уполномоченный (уполномоченные органы) отказал во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений , референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения сводного экспертного заключения направляет заявителю это заключение. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении. Процедура внесения изменений приостанавливается с даты направления заявителю сводного экспертного заключения.

Правообладатель проводит анализ сводного экспертного заключения, на основании которого он имеет право отказаться от внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых им изменений. Для отказа от внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.4).

В случае получения от заявителя заявления об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений и указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия указанного решения уведомляет об этом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации.

В случае неполучения от заявителя в течение 10 рабочих дней с даты направления ему сводного экспертного заключения заявления об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений процедура внесения изменений возобновляется.

В случае отказа уполномоченного органа, ранее давшего согласие на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и подтверждение его регистрации, во

внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений регистрация ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена признается недействительной и его обращение на территории этого государства прекращается, а обращение ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в течение срока действия его регистрации, допускается на территории этого государства до истечения срока годности ветеринарного лекарственного препарата.

190. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового экспертного заключения (в случаях, предусмотренных пунктами 176, 177 и 189 настоящих Правил) не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

а) о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого не входят действующие вещества или который не относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, предлагаемых заявителем изменений (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение указанных изменений);

б) о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества или который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам, предлагаемых заявителем изменений (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза);

в) об отказе во внесении указанных изменений.

191. Сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, предусмотренных пунктами 176, 177 и 189 настоящих Правил) референтный орган по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия им положительного решения в отношении предлагаемых заявителем для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

192. Референтный орган по регистрации при принятии решения о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении указанным в пункте 41 настоящих Правил способом, представляет в Комиссию необходимые

сведения о ветеринарном лекарственном препарате для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (с указанием реквизитов ветеринарного лекарственного препарата и раздела регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений);

б) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата) (в случае внесения в них изменений).

193. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия этого решения:

а) направляет заявителю сводное или итоговое экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении (с указанием причин отказа);

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

194. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений.

7. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений без проведения экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства

195. Датой начала процедуры внесения изменений является:

дата принятия референтным органом по регистрации решения о рассмотрении представленных заявителем документов с целью внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в случае инициирования процедуры внесения изменений заявителем);

дата официального опубликования на официальном сайте Союза решения Комиссии о внесении в акт, входящий в право Союза, изменений в части установления значения максимально допустимого уровня (в случае инициирования процедуры внесения изменений референтным органом по регистрации и в соответствии с подпунктом "з" пункта 91 и подпунктом "з" пункта 240 настоящих Правил).

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений уникального номера (в случае инициирования процедуры внесения изменений заявителем) или о принятом Комиссией решении, указанном в абзаце третьем настоящего пункта (в случае инициирования процедуры внесения изменений референтным органом по регистрации)

.

При инициировании процедуры внесения изменений заявителем документы, представленные им в соответствии с перечнем документов, остаются в референтном органе по регистрации для их рассмотрения.

196. Предлагаемые заявителем для внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменения рассматриваются референтным органом по регистрации не более 20 рабочих дней, по итогам их рассмотрения референтным органом по регистрации принимается предварительное решение и в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости).

Не позднее 20 рабочих дней с даты официального опубликования на официальном сайте Союза решения Комиссии, указанного в абзаце третьем пункта 195 настоящих Правил, референтный орган по регистрации:

проводит анализ принятых им решений об отказе в регистрации (или в приведении в соответствие регистрационных досье) фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения), в связи с отсутствием на момент завершения процедуры регистрации этих ветеринарных лекарственных препаратов или процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в актах, входящих в право Союза, значений максимально допустимого уровня и методики их определения;

принимает предварительное решение о возможности (или невозможности) внесения соответствующих изменений в инструкцию по применению фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата;

формирует в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запрос в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, и данных, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости).

О принятом решении референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых предполагалось обращение фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата или фармацевтический ветеринарный лекарственный препарат обращается в соответствии с условиями регистрации.

При необходимости доработки представленных заявителем (при инициировании процедуры внесения изменений, процедуры регистрации фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата или процедуры приведения в соответствие регистрационного досье) проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата рекомендации по их доработке подготавливаются референтным органом по регистрации одновременно с запросом, который направляется заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия предварительного решения референтного органа по регистрации.

В случаях отсутствия запроса и необходимости доработки проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного

лекарственного препарата референтным органом по регистрации принимается итоговое решение.

197. В случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил принимает решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

198. С даты направления в адрес заявителя референтным органом по регистрации запроса процедура внесения изменений в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 30 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос (в том числе скорректированных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости)) и перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и (или) непредставления перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 144 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

199. Референтный орган по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на свой запрос, доработанных в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости), а также перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена):

а) проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос;

б) согласовывает (не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата;

в) принимает итоговое решение о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территориях государств-членов, на которых он обращался до внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений) или об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений.

200. Референтный орган по регистрации при принятии положительного итогового решения о внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю указанным в пункте 41 настоящих Правил способом оформленное итоговое решение;

б) уведомляет указанным в пункте 41 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, об итоговом решении в отношении предлагаемых изменений регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем документов, запросу референтного органа по регистрации, ответу заявителя на запрос референтного органа по регистрации, итоговому решению референтного органа по регистрации и

согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата;

г) представляет необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, в который было внесено изменение);

д) выдает заявителю:

согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений);

согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

согласованные макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации

(при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений).

201. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет оформленное итоговое решение заявителю;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территориях государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территориях государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому решению.

202. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или дата принятия референтным органом по

регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений.

8. Порядок приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил

203. Срок проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье не должен превышать 220 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства по день внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (блок-схема 9.12 приложения № 9 к настоящим Правилам).

204. В целях приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, на территории которого был зарегистрирован ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с законодательством государства-члена, на русском языке (этот уполномоченный орган становится референтным органом по регистрации):

заявление о приведении регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.5) (далее – заявление о приведении в соответствие регистрационного досье);

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена;

обновленное регистрационное досье (на бумажном носителе и в электронном виде);

пояснительную записку-обоснование об отсутствии (или наличии) в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, на основании которого ветеринарный лекарственный препарат был зарегистрирован в соответствии с законодательством государств-членов, которые могут негативно повлиять на качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата или отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата (на бумажном носителе и в электронном виде);

периодический отчет за период регистрации ветеринарного лекарственного препарата, но не более чем за 5 последних лет его фактического обращения (на бумажном носителе и в электронном виде), в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 13 к настоящим Правилам.

При отсутствии в актах, входящих в право Союза, значения максимально допустимого уровня заявитель вправе представить в референтный орган по регистрации дополнительные материалы (документ (копию документа, заверенную в установленном порядке) уполномоченного органа в области охраны здоровья человека государства-члена о согласовании значения максимально допустимого уровня (выше, чем "не допускается"), результаты дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (испытаний), актуальные научные и (или) литературные данные и др.), включив их в состав обновленного регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения).

Образцы ветеринарного лекарственного средства представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

Данные о доклинических и клинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного препарата представляются в обновленном регистрационном досье в виде соответствующих отчетов, которые могут не приводиться в соответствие с требованиями настоящих Правил в части их оформления в том случае, если их содержательная часть соответствует принципам проведения доклинических и клинических исследований (испытаний) согласно приложениям № 14 и 15.

205. Заявление о приведении в соответствие регистрационного досье должно быть подано:

а) для ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), не позднее чем за 230 рабочих дней до окончания срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

б) для ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия продленной регистрации (пролонгация срочной регистрации), не позднее чем за 230 рабочих дней до 31 декабря 2027 г.;

в) для ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), не позднее чем за 230 рабочих дней до 31 декабря 2027 г.

206. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье не требуется для ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и имеющих в составе действующие вещества (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи) по перечню приложению № 16.

Уполномоченный орган в установленный пунктом 205 настоящих Правил срок в отношении ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и имеющих в составе действующие вещества (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к настоящим Правилам, осуществляет действия в соответствии с пунктом 235 настоящих Правил.

207. В случае если правообладатель ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление о приведении в соответствие регистрационного досье в установленный в пункте 205 настоящих Правил срок:

а) срочная регистрация ветеринарного лекарственного препарата признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим этот ветеринарный лекарственный препарат, недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации;

б) продленная регистрация ветеринарного лекарственного препарата признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим этот ветеринарный лекарственный препарат, недействительной с 1 января 2028 г.;

в) бессрочная регистрация ветеринарного лекарственного препарата признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим этот ветеринарный лекарственный препарат, недействительной с 1 января 2028 г.;

г) обращение ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в срок действия его регистрации, допускается до истечения срока годности этого ветеринарного лекарственного препарата.

208. В период проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье допускается обращение ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза.

209. Референтный орган по регистрации при получении заявления о приведении в соответствие регистрационного досье и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по схеме в соответствии с пунктом 61 настоящих Правил.

Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

210. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия заявления о приведении в соответствие регистрационного досье осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем (обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета

), и направляет их на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

211. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление о приведении в соответствие регистрационного досье в случае непредставления заявителем недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) за экспертизу ветеринарного лекарственного средства в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю обновленное регистрационное досье, пояснительную записку-обоснование и периодический отчет на бумажном носителе.

212. Датой начала процедуры приведения в соответствие регистрационного досье является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о приведении в соответствие регистрационного досье уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов ветеринарного лекарственного средства.

Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

В случае инициирования процедуры приведения в соответствие регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения), и отсутствия значения максимально допустимого уровня в актах, входящих в право Союза, на момент подачи заявления о регистрации данного фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты начала процедуры регистрации такого ветеринарного лекарственного препарата направляет обращение в Комиссию с просьбой внести изменения в акты, входящие в право Союза, в части установления:

значения максимально допустимого уровня "не допускается" (на уровне чувствительности аналитического метода) – при непредставлении заявителем дополнительных материалов, указанных в абзаце пятом пункта 204 настоящих Правил;

значения максимально допустимого уровня, согласованного уполномоченным органом в области охраны здоровья человека государства-члена, – при представлении заявителем дополнительных материалов, указанных в абзаце пятом пункта 204 настоящих Правил.

213. Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях приведения регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы фармацевтической субстанции и (или) образцы фармацевтической субстанции;

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 34 настоящих Правил.

До момента предоставления образцов процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается.

В случае инициирования процедуры приведения регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения), и отсутствия значения максимально допустимого уровня в актах, входящих в право Союза, на момент подачи заявления о регистрации данного фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата заявитель одновременно с образцами фармацевтического ветеринарного лекарственного средства дополнительно представляет в экспертное учреждение стандартные образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методики определения остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата и (или) его метаболитов в сырье животного происхождения, и другие расходные материалы, необходимые для проведения соответствующих исследований (испытаний) образцов сырья животного происхождения.

214. Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях приведения регистрационного досье иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с

требованиями настоящих Правил представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного препарата в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

тест-системы или штаммы микроорганизмов (в случае, если метод не является фармакопейным);

стандартные образцы;

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 34 настоящих Правил.

При необходимости заявитель дополнительно представляет информацию о модификации последовательности генов (при изменении генетической структуры штамма микроорганизма). До момента представления образцов процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается.

215. В случае непредставления заявителем в течение 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней по истечении указанного периода информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 240 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил, процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается, о чем уведомляются заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

216. При получении образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение, не позднее 5 рабочих дней с даты получения образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов оценивает их пригодность к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) и в указанные сроки информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения экспертным учреждением образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других

расходных материалов процедура приведения в соответствие регистрационного досье возобновляется.

217. Экспертиза ветеринарного лекарственного средства в целях приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил проводится экспертным учреждением не более 90 рабочих дней, по итогам которой оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил оформляется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений документов, входящих в состав обновленного регистрационного досье, данных, указанных в обновленном регистрационном досье, и данных, указанных в периодическом отчете, пояснительной записке-обосновании. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган.

218. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 240 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 239 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

219. В случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату другим уполномоченным органам сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена, в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье.

К документам на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащим экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, относятся:

обновленное регистрационное досье (представляется заявителем до начала процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

пояснительная записка-обоснование (представляется заявителем до начала процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

периодический отчет (представляется заявителем до начала процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

предварительное или итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

протоколы исследований (испытаний) образцов ветеринарного лекарственного средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

запрос референтного органа по регистрации (представляется референтным органом по регистрации в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (при наличии));

согласованные проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры).

220. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается на срок не более чем на 10 рабочих дней с целью предоставления заявителю возможности уплатить другим уполномоченным органам сбор (пошлину) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в случаях и в порядке, установленных законодательством государства-члена, и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

221. В случае неподтверждения уплаты другим уполномоченным органам, на территориях которых заявителем планировалось обращение ветеринарного лекарственного препарата, сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель не предоставил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в соответствии с пунктами 224 и 225 настоящих Правил направляет запрос в адрес заявителя (при наличии).

После направления запроса заявителю референтный орган по регистрации осуществляет действия в соответствии с пунктами 226 – 229 настоящих Правил.

Референтный орган по регистрации при принятии решения о подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в

соответствие с требованиями настоящих Правил не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении указанным в пункте 41 настоящих Правил способом (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата только на территории своего государства-члена), представляет необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для внесения их в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю документы в соответствии с пунктом 235 настоящих Правил.

222. В случае подтверждения уплаты другим уполномоченным органам сбора (пошлины) за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель предоставил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к обновленному регистрационному досье, пояснительной записке-обоснованию и периодическому отчету, протоколам исследований (испытаний), предварительному или итоговому экспертному заключению и запросу референтного органа по регистрации (при наличии).

223. Соответствующее экспертное учреждение проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета , протоколов исследований (испытаний), предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации) формирует в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете, не позднее 25 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

224. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный в дополнение к запросу референтного органа, направляется уполномоченными органами не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь

, не позднее 5 рабочих дней с даты получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от других уполномоченных органов запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) с собственным запросом (формирует объединенный запрос при наличии соответствующих запросов) и указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет его заявителю.

225. С даты направления референтным органом по регистрации объединенного запроса заявителю процедура приведения в соответствие регистрационного досье в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил приостанавливается не более чем на 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 224 настоящих Правил объединенный запрос, который не позднее 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства.

226. Экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя на запрос (в том числе объединенный запрос) анализирует его, готовит итоговое экспертное заключение и в рамках указанного срока направляет это заключение в референтный орган по регистрации.

227. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена осуществляются не позднее 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

228. С даты направления референтным органом по регистрации рекомендаций заявителю по приведению проектов инструкции по применению ветеринарного

лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

229. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения замечаний референтного органа по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и (или) непредставления перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 240 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 239 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

230. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ к ответу заявителя, своему ответу на уточняющие вопросы в указанном в пункте 223 настоящих Правил запросе, итоговому экспертному заключению, согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативному документу на ветеринарное лекарственное средство и макету упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

231. На основании проведенного анализа ответа заявителя и (или) ответа референтного органа по регистрации, итогового экспертного заключения, согласованных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета

упаковки ветеринарного лекарственного препарата экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты получения доступа к указанным документам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности или невозможности признания обновленного регистрационного досье, представленного в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, соответствующим требованиям настоящих Правил (с возможностью или невозможностью обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена). Уполномоченные органы, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты их информирования принимают в соответствии с пунктом 241 настоящих Правил решение в отношении признания или непризнания обновленного регистрационного досье (с возможностью или невозможностью обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена) и уведомляют об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

232. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов всех государств-членов в отношении ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о признании или непризнании обновленного регистрационного досье с возможностью или невозможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

233. Референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение о возможности обращения в соответствии с требованиями настоящих Правил ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых подтвердили приведение регистрационного досье этого препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил, или об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил.

234. Сводное или итоговое экспертное заключение (в случае, предусмотренном пунктом 221 настоящих Правил) указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении подтверждения приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил направляется референтным органом по регистрации заявителю. При

этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

235. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 41 настоящих Правил способом;

б) оформляет регистрацию с учетом условий, предусмотренных пунктами 236 и 237 настоящих Правил, с присвоением ветеринарному лекарственному препарату в соответствии с пунктом 32 настоящих Правил нового регистрационного номера;

в) представляет необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

г) выдает заявителю (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 206 настоящих Правил):

согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство;

согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

согласованные макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата.

236. По итогам процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (с возможностью обращения ветеринарных лекарственных препаратов на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились с приведением их регистрационных досье в соответствие с требованиями настоящих Правил) оформляется:

а) регистрация на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату нового регистрационного номера и необходимостью подтверждения регистрации по окончании срока ее действия в случае, если ветеринарный лекарственный препарат был зарегистрирован в государстве-члене на протяжении менее 5 лет до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье;

б) бессрочная регистрация с присвоением ветеринарному лекарственному препарату нового регистрационного номера в случае, если ветеринарный лекарственный препарат был зарегистрирован на территории хотя бы одного

государства-члена на протяжении более 5 лет до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье и при этом находился в обращении на протяжении не менее 3 лет.

237. В отношении ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и имеющих в составе действующие вещества (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к настоящим Правилам, с возможностью обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза оформляется:

регистрация на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату нового регистрационного номера и необходимостью подтверждения регистрации по окончании ее срока действия в случае, если ветеринарный лекарственный препарат был зарегистрирован в государстве-члене на протяжении менее 5 лет до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье;

бессрочная регистрация с присвоением ветеринарному лекарственному препарату нового регистрационного номера в случае, если ветеринарный лекарственный препарат был зарегистрирован на территории хотя бы одного государства-члена на протяжении более 5 лет до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье и при этом находился в обращении на протяжении не менее 3 лет.

238. Уполномоченные органы инициируют процедуру отмены регистрации ветеринарного лекарственного препарата (при наличии такой регистрации), зарегистрированного в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена, не позднее 10 рабочих дней с даты их уведомления:

а) референтным органом по регистрации – о принятом им положительном решении в отношении подтверждения приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 206 настоящих Правил);

б) уполномоченным органом другого государства-члена – о принятом им в соответствии с пунктом 206 настоящих Правил решении в отношении ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и имеющих в составе действующие вещества (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к настоящим Правилам.

239. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного

препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю сводное или итоговое экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территориях государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территориях государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

240. Основаниями для принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил) являются :

а) решение о том, что качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов, необходимых для воспроизведения методов контроля его качества, ответов на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата);

в) неприведение проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата) и (или) непредставление перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

г) выявление недостоверности данных, представленных в обновленном регистрационном досье;

д) реализация на территории государства-члена программ или иных ветеринарных мероприятий по профилактике и (или) искоренению болезней, запрещающих оборот соответствующих ветеринарных лекарственных препаратов (решение принимается референтным органом по регистрации только в отношении территории своего государства);

е) запрет или ограничение обращения (ограничение применения) на таможенной территории Союза или территории какого-либо государства-члена веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата (решение принимается референтным органом по регистрации только в отношении территории своего государства);

ж) завершение фармацевтической инспекции с отрицательным результатом и, как следствие, отсутствие сертификата;

з) отсутствие значения максимально допустимого уровня в актах, входящих в право Союза, на момент завершения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения) (с учетом процедуры, указанной в абзаце третьем пункта 195 настоящих Правил).

241. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре приведения в соответствие регистрационного досье, в обращении ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена являются:

а) данные обновленного регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представленные в соответствии с приложением № 11 к настоящим Правилам, не подтверждают его качество, безопасность и эффективность (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 219 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 52 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части,

касающейся показателей качества, безопасности и (или) эффективности, указанных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) реализация на территории государства-члена программ или иных ветеринарных мероприятий по профилактике и (или) искоренению болезней, запрещающих обращение представленного в рамках проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата;

в) запрет или ограничение обращения (ограничение применения) на таможенной территории Союза или территории какого-либо государства-члена веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата;

г) выявление недостоверности данных, представленных в обновленном регистрационном досье (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности данных обновленного регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащих согласно абзацу второму пункта 219 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье).

242. Датой завершения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье является дата внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил).

9. Порядок признания регистрации ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами

243. Порядок признания регистрации ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, применяется референтным органом по регистрации этого ветеринарного лекарственного препарата, уполномоченными органами и экспертными учреждениями государств (в том числе государств-членов), на территориях которых такой ветеринарный лекарственный препарат не имеет права обращения в соответствии с условиями регистрации, включая государства, вновь присоединившиеся к Союзу (далее соответственно – процедура признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение), за исключением:

ветеринарных лекарственных препаратов, которые зарегистрированы в соответствии с настоящими Правилами и в состав которых входят действующие

вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к настоящим Правилам;

ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), в отношении которых согласно пункту 206 настоящих Правил не требуется осуществление процедуры приведения в соответствие регистрационного досье и имеющих в составе действующие вещества (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к настоящим Правилам.

Процедура признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене инициируется заявителем.

244. Срок проведения процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене не должен превышать 85 рабочих дней с даты получения новым уполномоченным органом от референтного органа по регистрации документов на ветеринарный лекарственный препарат для проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства до дня внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (блок-схема 9.13 приложения № 9 к настоящим Правилам).

245. В целях признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на момент первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации, на русском языке:

а) заявление о признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в Союзе в соответствии с настоящими Правилами, на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.6) (далее – заявление о признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене);

б) документы, подтверждающие уплату новому уполномоченному органу сбора (пошлины) в случаях и в порядке, установленных законодательством этого государства-члена.

246. Референтный орган по регистрации при получении заявления о признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене в целях дальнейшего информационного взаимодействия с новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией присваивает этому заявлению уникальный номер по схеме в соответствии с пунктом 61 настоящих Правил

.

247. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными

учреждениями и Комиссией в ходе процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новых государствах-членах осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

248. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение о принятом заявлении о признании ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене с указанием присвоенного ему уникального номера и о предоставлении новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступа к документам на ветеринарный лекарственный препарат для проведения экспертизы указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

249. Доступ к документам на ветеринарный лекарственный препарат предоставляется референтным органом по регистрации новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению не позднее 5 рабочих дней с даты направления ему уведомления. К документам на ветеринарный лекарственный препарат, подлежащим экспертизе новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением в рамках процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене, относятся:

а) регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата (доступ к размещенным в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

б) отчет о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата за период обращения ветеринарного лекарственного препарата (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

в) периодический отчет за период регистрации ветеринарного лекарственного препарата, но не более чем за 5 последних лет его фактического обращения, и другие материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора (представляются референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

г) сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, определенных настоящими Правилами) по результатам завершенных на дату подачи заявления о признании ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене процедур регистрации ветеринарного лекарственного препарата, подтверждения его регистрации, внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (доступ к размещенному в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза документу представляется референтным органом по регистрации);

д) инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата (размещена в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза в открытом доступе);

е) перевод инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа нового государства-члена);

ж) нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (доступ к размещенному в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза документу предоставляется референтным органом по регистрации);

з) макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата (размещен в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза в открытом доступе);

и) перевод текста на макете упаковки ветеринарного лекарственного препарата с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа).

250. Датой начала проведения процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене является дата получения уполномоченным органом нового государства-члена доступа к документам на ветеринарный лекарственный препарат для проведения экспертизы.

251. Новый уполномоченный орган направляет документы на ветеринарный лекарственный препарат в новое экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты получения доступа к этим документам.

Экспертиза документов на ветеринарный лекарственный препарат проводится новым экспертным учреждением не более 45 рабочих дней, по итогам которой новый уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней принимает решение о согласии (или несогласии) на обращение зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами ветеринарного лекарственного препарата на своей территории и направляет его в референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок.

252. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 4 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решения нового уполномоченного органа в отношении ветеринарного лекарственного препарата переоформляет сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, определенных настоящими Правилами) с учетом принятого новым уполномоченным органом решения и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

253. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового экспертного заключения (в случаях, определенных настоящими Правилами) не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение о

возможности обращения (об отказе в обращении) этого ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена, уполномоченный орган которого является новым уполномоченным органом.

254. Актуализированное сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, определенных настоящими Правилами) указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации решения о признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

255. Референтный орган по регистрации при принятии решения о возможности обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена, где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет новые уполномоченные органы и (или) новые экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 41 настоящих Правил способом, представляет необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения их в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:

актуализированную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена);

актуализированные макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата.

При этом сроки действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата не меняются и являются актуальными для ветеринарного лекарственного препарата, в отношении которого принято решение о возможности его обращения на территории государства-члена, где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, с даты внесения сведений о признании ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

256. Референтный орган по регистрации при принятии решения о невозможности обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена, где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения представляет в Комиссию актуализированную версию сводного или итогового

экспертного заключения (в случаях, определенных настоящими Правилами) для замены в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза ранее размещенного.

257. Датой завершения процедуры признания ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене является дата внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в новом государстве-члене.

10. Порядок отмены регистрации ветеринарного лекарственного препарата

258. Решение об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата на территориях нескольких государств-членов принимается уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов – уполномоченным органом этого государства-члена (за исключением случая, предусмотренного пунктом 260 настоящих Правил), в случаях:

а) подачи (представления) правообладателем ветеринарного лекарственного препарата заявления об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

б) вынесения судом государства-члена решения о нарушении правообладателем ветеринарного лекарственного препарата прав интеллектуальной собственности;

в) содержания в составе ветеринарного лекарственного препарата ветеринарных лекарственных средств, входящих в перечень ветеринарных лекарственных средств, запрещенных к применению для продуктивных животных на таможенной территории Союза, в соответствии с приложением № 4 к настоящим Правилам;

г) представления референтным органом по регистрации или уполномоченным органом заключения о риске применения ветеринарного лекарственного препарата, превышающем его эффективность, подготовленного на основании анализа отчета о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности применения ветеринарного лекарственного препарата по форме согласно приложению № 17;

д) отказа правообладателя ветеринарного лекарственного препарата от внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск применения ветеринарного лекарственного препарата превышает его эффективность;

е) непредставления правообладателем ветеринарного лекарственного препарата информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений, в течение 30 рабочих дней с даты получения этой информации.

259. При отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата по причине превышения риска его применения над ожидаемой пользой уполномоченные органы (с

уведомлением в течение 3 рабочих дней референтного органа по регистрации) и референтный орган по регистрации (с уведомлением в течение 3 рабочих дней уполномоченных органов, на территориях государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации) принимают соответствующие меры (действия) по отзыву этого ветеринарного лекарственного препарата из обращения.

260. В целях отмены регистрации ветеринарного лекарственного препарата по инициативе правообладателя ветеринарного лекарственного препарата заявитель представляет в любой уполномоченный орган одного из государств-членов, на территории которого зарегистрирован ветеринарный лекарственный препарат, который становится референтным органом по регистрации, заявление об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата на бумажном носителе и (или) в электронном виде на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.7).

261. Процедура отмены регистрации ветеринарного лекарственного препарата осуществляется референтным органом по регистрации в порядке, установленном законодательством государства-члена.

262. О принятом решении референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения.

263. Уполномоченный орган, принявший решение об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата, представляет соответствующие изменения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза в Комиссию не позднее 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации, при этом сведения из реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза о ветеринарном лекарственном препарате, регистрация которого отменена, не исключаются.

11. Порядок приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата

264. Решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата на территориях нескольких государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза) принимается тем уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации этого ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза) – уполномоченным органом этого государства-члена , на основании:

а) поступления информации о нежелательных реакциях при применении ветеринарного лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нежелательных непредвиденных реакциях,

нежелательных серьезных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу здоровью, жизни человека или животных при применении ветеринарного лекарственного препарата, а также несоответствия данных об эффективности и безопасности ветеринарного лекарственного препарата данным о ветеринарном лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, полученной от:

компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран (далее – компетентный орган);

других уполномоченных органов, осуществляющих ветеринарный контроль (надзор), в том числе государственный контроль (надзор) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств;

правообладателей ветеринарных лекарственных препаратов;

лиц по роду их профессиональной деятельности;

субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств;

иных уполномоченных органов государств-членов по роду их профессиональной деятельности;

б) инициативного заявления правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата (с указанием предполагаемой даты возобновления обращения) на бумажном носителе и (или) в электронном виде на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.8);

в) систематического выявления несоответствия качества выпускаемого в обращение производителем ветеринарного лекарственного средства ветеринарного лекарственного препарата требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство по итогам осуществления выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов (не менее 3 различных серий в течение календарного года);

г) непредставления правообладателем ветеринарного лекарственного препарата результатов периодического отчета (на бумажном носителе и в электронном виде) в сроки, предусмотренные настоящими Правилами;

д) невыполнения производителем ветеринарного лекарственного средства предписания, выданного уполномоченным органом по итогам осуществления выборочного контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;

е) установления в ходе периодической фармацевтической инспекции несоответствия производства (отдельной производственной площадки) требованиям Правил надлежащей производственной практики. Такое несоответствие указывается в предписании, выданном уполномоченным органом по итогам осуществления фармацевтической инспекции;

ж) истечения срока действия сертификата.

265. Решение о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата на территориях нескольких государств-членов принимается тем уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации этого ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов – уполномоченным органом этого государства-члена, на основании:

а) инициативного заявления правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата (с указанием предполагаемой даты возобновления обращения) на бумажном носителе и (или) в электронном виде на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.8);

б) первичного выявления несоответствия образцов ветеринарного лекарственного препарата определенной серии требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство по итогам осуществления выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов.

266. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с уведомлением в течение 3 рабочих дней референтного органа по регистрации) не позднее 5 рабочих дней с даты получения информации, указанной:

в подпункте "а" пункта 264 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата до даты представления правообладателем ветеринарного лекарственного препарата данных, подтверждающих, что отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата остается благоприятным, с приложением результатов дополнительно проведенных правообладателем ветеринарного лекарственного препарата экспертиз качества ветеринарного лекарственного препарата и оценки его безопасности и эффективности;

в подпункте "б" пункта 264 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата до даты представления правообладателем ветеринарного лекарственного препарата инициативного заявления о возобновлении обращения ветеринарного лекарственного препарата, но не более чем на срок, указанный в его инициативном заявлении о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата;

в подпункте "в" пункта 264 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата на срок до установления и устранения правообладателем ветеринарного лекарственного препарата причин несоответствия качества выпускаемого в обращение производителем ветеринарных лекарственных средств ветеринарного лекарственного препарата требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

в подпункте "г" пункта 264 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата до даты представления правообладателем ветеринарного лекарственного препарата результатов периодического отчета;

в подпункте "д" пункта 264 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата до даты подтверждения устранения правообладателем ветеринарного лекарственного препарата нарушений, указанных в предписании, выданном уполномоченным органом по итогам осуществления выборочного контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;

в подпункте "е" пункта 264 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата до даты подтверждения устранения несоответствия производства (отдельной производственной площадки) требованиям Правил надлежащей производственной практики, указанного в предписании, выданном уполномоченным органом по итогам осуществления фармацевтической инспекции;

в подпункте "ж" пункта 264 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата до даты предоставления действующего сертификата.

О принятом решении правообладатель ветеринарного лекарственного препарата уведомляется на бумажном носителе и по электронной почте не позднее 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения с указанием причин приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата.

267. Представленные правообладателем ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с абзацем вторым пункта 266 настоящих Правил результаты дополнительно проведенных экспертиз и иные материалы не позднее 5 рабочих дней с даты их получения направляются референтным органом по регистрации или уполномоченным органом в экспертное учреждение для анализа.

268. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней с даты получения заключения экспертного учреждения:

а) принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата до устранения причин, представляющих угрозу здоровью, жизни человека или животных при применении ветеринарного лекарственного препарата, либо на срок до внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата (в случае, если экспертным учреждением вынесено заключение о том, что применение ветеринарного лекарственного препарата представляет угрозу здоровью, жизни человека или животных и (или) сведения о ветеринарном лекарственном препарате не соответствуют сведениям, содержащимся в

инструкции по его применению) и уведомляет правообладателя ветеринарного лекарственного препарата (на бумажном носителе и по электронной почте) о принятом решении с указанием причин приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата и с приложением копии заключения экспертного учреждения ;

б) направляет правообладателю ветеринарного лекарственного препарата (на бумажном носителе и по электронной почте) копию заключения экспертного учреждения (в случае если экспертным учреждением вынесено заключение о том, что применение ветеринарного лекарственного препарата не представляет угрозу здоровью , жизни человека или животных, а сведения о ветеринарном лекарственном препарате соответствуют сведениям, содержащимся в инструкции по его применению).

269. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с уведомлением в течение 3 рабочих дней референтного органа по регистрации) не позднее 5 рабочих дней с даты получения информации, указанной:

в подпункте "а" пункта 265 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата до даты представления правообладателем ветеринарного лекарственного препарата инициативного заявления о возобновлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата, но не более чем на срок, указанный в его инициативном заявлении о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата;

в подпункте "б" пункта 265 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата определенной серии на срок до установления и устранения правообладателем ветеринарного лекарственного препарата причин несоответствия образцов ветеринарного лекарственного средства определенной серии требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство.

О принятом решении правообладатель ветеринарного лекарственного препарата уведомляется на бумажном носителе и по электронной почте не позднее 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения с указанием причин приостановления обращения серии ветеринарного лекарственного препарата.

270. В случае выявления несоответствия образцов ветеринарного лекарственного средства определенной серии ветеринарного лекарственного препарата требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство производитель ветеринарного лекарственного средства обязан провести проверку достоверности полученной информации.

При подтверждении достоверности информации о несоответствии серии ветеринарного лекарственного препарата требованиям нормативного документа на

ветеринарное лекарственное средство производитель ветеринарного лекарственного средства не позднее 10 рабочих дней с даты подтверждения достоверности такой информации обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с референтным органом по регистрации или уполномоченным органом.

При подтверждении достоверности информации о соответствии серии ветеринарного лекарственного препарата требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство производитель ветеринарного лекарственного средства не позднее 3 рабочих дней с даты подтверждения достоверности такой информации обязан уведомить об этом референтный орган по регистрации или уполномоченный орган, на основании чего ими принимается решение о возобновлении обращения определенных серий ветеринарного лекарственного препарата.

271. Программа мероприятий по предотвращению причинения вреда должна включать в себя мероприятия по оповещению приобретателей, в том числе потребителей, о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения, а также сроки реализации таких мероприятий. В случае если для предотвращения причинения вреда необходимо произвести дополнительные расходы, правообладатель ветеринарного лекарственного препарата обязан своими силами осуществить все мероприятия по предотвращению причинения вреда, а при невозможности их осуществления объявить об отзыве продукции и возместить убытки, причиненные приобретателям в связи с отзывом продукции.

272. Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются правообладателем ветеринарного лекарственного препарата за свой счет.

273. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган на своем официальном сайте в информационно- телекоммуникационной сети "Интернет" размещает информацию о принятых решениях, связанных с приостановлением или возобновлением обращения ветеринарного лекарственного препарата, а также определенных серий ветеринарного лекарственного препарата, в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

274. В связи с приостановлением или возобновлением обращения ветеринарного лекарственного препарата или определенной его серии на основании принятого референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения изменяется статус данного ветеринарного лекарственного препарата в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

12. Урегулирование разногласий по принятию решений

275. Урегулирование разногласий, возникающих в ходе регистрации ветеринарных лекарственных препаратов или при осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, а также с обращением ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза, осуществляется с учетом рекомендаций экспертного совета Союза (далее – экспертный совет), действующего в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза согласно приложению № 18.

276. В случае несогласия с принятым уполномоченным органом (в том числе референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации ветеринарного лекарственного препарата и по итогам осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты направления в его адрес сводного или итогового экспертного заключения (в случаях, определенных настоящими Правилами) вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением на русском языке в свободной форме (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) о необходимости дополнительного рассмотрения результатов экспертизы ветеринарного лекарственного средства на заседании экспертного совета, приложив к заявлению обоснование своей позиции.

277. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты принятия указанного в пункте 276 настоящих Правил заявления инициирует процедуру урегулирования разногласий на заседании экспертного совета в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза, предусмотренным приложением № 18 к настоящим Правилам.

278. Не позднее 15 рабочих дней с даты принятия соответствующих рекомендаций экспертного совета уполномоченный орган (уполномоченные органы), с решением которого не был согласен заявитель, проводит анализ рекомендаций экспертного совета и в рамках указанного срока уведомляет референтный орган по регистрации указанным в пункте 41 настоящих Правил способом о согласии (или несогласии) зарегистрировать ветеринарный лекарственный препарат, подтвердить регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, внести изменения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, привести регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил или признать регистрацию ветеринарного лекарственного препарата.

279. В случае сохранения в силе ранее принятого уполномоченным органом решения референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения повторного решения уполномоченного органа.

280. В случае изменения ранее принятого уполномоченным органом решения референтный орган по регистрации представляет в Комиссию для актуализации

сведения о ветеринарном лекарственном препарате в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза и уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 41 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения повторного решения уполномоченного органа.

281. Решения уполномоченного органа, касающиеся регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и иных процедур, связанных с регистрацией, или обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза, могут быть обжалованы в суде этого государства-члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений, законодательством этого государства-члена.

13. Требования к регистрационному досье ветеринарного лекарственного препарата

282. Регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата формируется в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 11 к настоящим Правилам, к объему экспериментальных исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств согласно приложению № 19 и к форме представления регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата согласно приложению № 20 из следующих документов:

а) действующая лицензия на производство ветеринарных лекарственных средств (или копия лицензии, заверенная в установленном порядке), выданная в соответствии с подпунктом "а" пункта 9 настоящих Правил;

б) действующий сертификат (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом "б" пункта 9 настоящих Правил.

Государства-члены взаимно признают лицензии на производство ветеринарных лекарственных средств и (или) сертификаты, выдаваемые уполномоченными органами в соответствии с подпунктами "а" и "б" пункта 9 настоящих Правил.

В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата или заявления о приведении в соответствие регистрационного досье заявитель представляет вместо него следующие документы и данные:

копию последнего инспекционного отчета, выданного уполномоченным органом или компетентным органом не ранее чем за 3 года до даты подачи заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата;

сведения о рекламациях в отношении качества ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных на данной производственной площадке, за последние 3 года;

копию решения уполномоченного органа о проведении фармацевтической инспекции на соответствие условий производства требованиям Правил надлежащей производственной практики (для предприятий-производителей государств-членов) или о проведении совместной фармацевтической инспекции на соответствие условий производства страны-производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики (для предприятий-производителей третьих стран);

копию досье производственного участка (мастер-файл);

в) отчет о результатах доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, проведенного в соответствии с принципами, предусмотренными приложением № 14 к настоящим Правилам, или отчет о проведении исследований (испытаний) биоэквивалентности воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов (дженериков) в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 12 к настоящим Правилам.

В целях проведения доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств разработчиками ветеринарных лекарственных средств в добровольном порядке могут применяться Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81;

г) отчет о результатах клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата по каждому виду животного, указанному в инструкции по его применению, проведенного в соответствии с принципами, предусмотренными приложением № 15 к настоящим Правилам;

д) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата по форме согласно приложению № 21;

е) проекты макетов первичной и при наличии вторичной упаковок ветеринарного лекарственного препарата, оформленные в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76;

ж) проект нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

з) анкета ветеринарного лекарственного препарата по форме согласно приложению № 22;

и) документы, содержащие следующие сведения о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), входящей в состав ветеринарного лекарственного препарата:

наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), ее структура, общие свойства;

наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

блок-схема и описание технологического процесса производства фармацевтической субстанции;

информация о примесях;

результаты контроля качества фармацевтической субстанции в соответствии с требованиями нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

перечень стандартных образцов действующих веществ или веществ, используемых в процессе контроля качества фармацевтической субстанции;

описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

данные о стабильности (исследования (испытания) проводятся с учетом требований согласно приложению № 23);

срок годности;

к) нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

л) для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов – заверенная в установленном порядке копия паспорта производственного штамма или документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), содержащий следующие сведения о производственных штаммах микроорганизмов, входящих в состав иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата:

наименование штамма микроорганизма;

наименование организации, ответственной за хранение (депонирование) штамма микроорганизма, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

сведения о выделении и условиях хранения штамма микроорганизма;

результаты идентификации штамма микроорганизма и его основные биологические свойства;

перечень методов и тест-систем, позволяющих идентифицировать штамм микроорганизма;

м) документы, содержащие следующие сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

описание ветеринарного лекарственного препарата и его состав;

описание фармацевтической разработки;

схема технологического процесса производства и его описание;

описание контроля критических этапов производства и промежуточной продукции;

наименования производственных площадок, их места нахождения (адреса места осуществления деятельности);

фармацевтическая совместимость;

микробиологические характеристики;

материальный баланс для производства серии готового продукта;

описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

спецификация на вспомогательные вещества и ее обоснование;

описание аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ, и сведения об их валидации;

информация об использовании вспомогательных веществ животного происхождения;

результаты исследований (испытаний) не менее 3 серий ветеринарного лекарственного препарата, одна из которых должна совпадать с серией образца, представленного для регистрации или внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений или в целях приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил;

результаты контроля качества ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство (исследования (испытания) проводятся с учетом требований к установлению показателей качества ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 24);

данные о стабильности (исследования (испытания) проводятся с учетом требований , предусмотренных приложением № 23 к настоящим Правилам);

информация об условиях хранения и транспортировки ветеринарного лекарственного препарата;

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества ветеринарного лекарственного препарата, и сведения об их валидации;

н) перечень стандартных образцов действующих веществ или веществ, используемых в процессе контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;

о) перечень третьих стран, в которых зарегистрирован ветеринарный лекарственный препарат, с указанием наименования ветеринарного лекарственного препарата, а также номера и даты выдачи компетентным органом документа, подтверждающего обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с законодательством этой страны. В случае необходимости подтверждения наличия регистрации ветеринарного лекарственного препарата в третьей стране может быть запрошена копия документа о регистрации на бумажном носителе;

п) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата (в том числе доверенность);

р) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем ветеринарного лекарственного препарата и производителем ветеринарного лекарственного средства, если таковыми являются разные юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.).

283. Дополнительно по запросу референтного органа по регистрации в электронном виде представляются копии документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в третьей стране, на английском языке (при наличии).

14. Нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство

284. Нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство согласовывается референтным органом по регистрации и содержит перечень показателей качества с описанием методов их контроля с учетом лекарственной формы , а также требований к используемым в целях проведения анализов приборам, реактивам, растворам для титрования, индикаторам, стандартным образцам действующих веществ.

15. Инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата

285. Информация, содержащаяся в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, должна быть изложена на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

286. Инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата оформляется по форме, предусмотренной приложением № 21 к настоящим Правилам, и согласовывается референтным органом по регистрации.

16. Маркировка ветеринарных лекарственных средств

287. Информация, размещенная на первичной и при наличии вторичной упаковках ветеринарных лекарственных средств (за исключением образцов ветеринарных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, предназначенных для регистрационных экспертиз, а также ветеринарных лекарственных препаратов аптечного изготовления), выпускаемых в обращение на таможенной территории Союза

в соответствии с настоящими Правилами, должна соответствовать Требованиям к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств.

288. Макеты первичной и при наличии вторичной упаковок с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата согласовываются референтным органом по регистрации.

Требования технического регламента Таможенного союза "О безопасности упаковки" (ТР ТС 005/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769, не распространяются на упаковку ветеринарных лекарственных средств.

289. Ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для экспорта, маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.

VI. Информационное взаимодействие при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств

1. Общие положения

290. Государственный контроль (надзор) за обращением ветеринарных лекарственных средств осуществляется уполномоченными органами в порядке, установленном законодательством государства-члена.

291. Уполномоченными органами осуществляется информационное взаимодействие в рамках проводимого государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств в соответствии с порядком, предусмотренным приложением 5 к настоящим Правилам, о результатах:

а) фармаконадзора;

б) фармацевтических инспекций;

в) выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов.

292. Обмен информацией о результатах иных мероприятий, предусмотренных законодательством государства-члена, осуществляется по взаимной договоренности уполномоченных органов государств-членов.

2. Информационное взаимодействие при организации и проведении фармаконадзора

293. Массив данных для информационного взаимодействия при осуществлении фармаконадзора формируется из информации о неблагоприятных реакциях при применении ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных при обращении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств-членов и третьих стран, которую предоставляют правообладатели ветеринарных лекарственных

препаратов уполномоченному органу и субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств уполномоченному органу и правообладателю ветеринарных лекарственных препаратов.

294. Уполномоченные органы направляют в Комиссию информацию о подтверждении фактов и обстоятельств выявления неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

295. Сведения, указанные в пункте 294 настоящих Правил, вносятся в единую информационную базу данных о неблагоприятных реакциях у животных, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

296. Для формирования массива данных, указанного в пункте 293 настоящих Правил правообладатели ветеринарных лекарственных препаратов должны направлять в уполномоченный орган:

а) срочный отчет о подозрении на выявление неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата (в случаях, указанных в пункте 303 настоящих Правил);

б) отчет о принятых мерах и проведенных мероприятиях (в случаях, указанных в пункте 304 настоящих Правил, и с учетом подпунктов "а" – "в" пункта 303 настоящих Правил);

в) материалы по факту возникновения неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата (в случаях, указанных в пункте 305 настоящих Правил);

297. Для формирования массива данных, указанного в пункте 293 настоящих Правил субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств должны представлять сведения по формам согласно приложению № 25 (формы 1 и 2) о неблагоприятных реакциях при применении ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных при обращении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государства-члена или третьих стран, в уполномоченный орган соответствующего государства-члена и правообладателю ветеринарного лекарственного препарата (наименование организации, уполномоченной принимать претензии, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) указаны в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата) в максимально короткий срок с момента выявления неблагоприятной реакции.

298. Экспертные учреждения (по поручению уполномоченного органа) проводят анализ информации о неблагоприятных реакциях, полученной уполномоченным

органом в соответствии с пунктами 296 – 297 настоящих Правил в рамках фармаконадзора, в результате которого устанавливается причинно-следственная связь между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции, оценивается распространенность неблагоприятных реакций, формируются и направляются в уполномоченный орган соответствующего государства-члена предложения по актуальным проблемам в области фармаконадзора и вопросам, связанным с эффективностью и безопасностью ветеринарных лекарственных препаратов, осуществляется консультационная и методическая работа.

299. Для установления причинно-следственной связи между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции экспертным учреждением анализируются:

а) период времени между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции;

б) фармакодинамика и фармакокинетика действующих веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата;

в) вероятность возникновения наблюдаемых клинических и патологических (если применимо) нарушений при применении ветеринарного лекарственного препарата;

г) данные о возникновении неблагоприятных реакций при применении схожих ветеринарных лекарственных препаратов и ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества и (или) вспомогательные вещества данного ветеринарного лекарственного препарата;

д) вероятные причины для появления неблагоприятной реакции (взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами или кормовыми добавками для животных, нарушение инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, неудовлетворительные условия содержания и кормления животных, стресс-факторы, климатические условия, недостаток количества и (или) качества питьевой воды, неблагоприятная реакция у животного (групп животных) на другой примененный ветеринарный лекарственный препарат).

300. Оценка распространенности неблагоприятной реакции осуществляется путем установления процентного соотношения между количеством животных, у которых возникла неблагоприятная реакция за определенный период (при условии установления причинно-следственной связи между применением ветеринарного лекарственного препарата и неблагоприятной реакцией), и количеством животных, которые получили ветеринарный лекарственный препарат.

3. Анализ информации о неблагоприятных реакциях, поступающей к правообладателям ветеринарных лекарственных препаратов от субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств

301. Правообладатели ветеринарных лекарственных препаратов осуществляют сбор , обработку и анализ обращений и жалоб от субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств, в том числе содержащих сведения о выявлении неблагоприятных реакций при применении ветеринарных лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу здоровью, жизни животных или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения таких ветеринарных лекарственных препаратов.

302. При сборе информации о неблагоприятных реакциях при применении ветеринарных лекарственных препаратов правообладатели ветеринарных лекарственных препаратов обеспечивают обработку и анализ как минимум тех сведений, которые содержатся в формах, предусмотренных приложением № 25 к настоящим Правилам (формы 1 и 2).

303. При получении информации о нежелательных серьезных реакциях или нежелательных непредвиденных реакциях при применении ветеринарных лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу здоровью, жизни животных или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов, правообладатели ветеринарных лекарственных препаратов обязаны не позднее 10 рабочих дней с даты получения указанной информации направить в уполномоченный орган срочный отчет о подозрении на выявление неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата по форме, предусмотренной приложением № 25 к настоящим Правилам (форма 3), и принять меры, направленные на:

а) устранение негативных последствий применения таких ветеринарных лекарственных препаратов;

б) предупреждение причинения вреда здоровью, жизни животных и их защиту от применения таких ветеринарных лекарственных препаратов;

в) организацию дополнительного сбора данных об эффективности и безопасности таких ветеринарных лекарственных препаратов.

304. О принятых мерах и проведенных мероприятиях правообладатели ветеринарных лекарственных препаратов информируют уполномоченный орган дополнительно.

305. В случае подтверждения возникновения неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата (при условии соблюдения субъектами обращения ветеринарных лекарственных средств права Союза и законодательства государства-члена в сфере обращения ветеринарных лекарственных

средств) правообладатель ветеринарного лекарственного препарата вправе представить в уполномоченный орган:

а) информацию об оценке тяжести неблагоприятной реакции;

б) сведения о доказанности причинно-следственной связи между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникшей неблагоприятной реакцией;

в) данные о распространении неблагоприятной реакции;

г) результаты дополнительных исследований (испытаний) архивных образцов серии ветеринарного лекарственного препарата, при применении которого возникла неблагоприятная реакция.

306. Правообладатели должны обеспечить хранение информации по фармаконадзору в течение всего периода действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата и еще в течение 5 лет после его окончания.

4. Анализ информации о неблагоприятных реакциях, поступающей в уполномоченные органы от субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств

307. Для формирования массива данных, указанного в пункте 293 настоящих Правил уполномоченные органы:

осуществляют сбор, обработку и анализ обращений и жалоб от субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств, в том числе содержащих сведения о выявлении неблагоприятных реакций при применении ветеринарных лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу здоровью, жизни животных или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения таких ветеринарных лекарственных препаратов;

проверяют достоверность поступившей в его адрес информации и полноту сведений для ее обработки и анализа;

запрашивают у отправителя дополнительные сведения (в случае, если поступивших сведений недостаточно).

Информация не подлежит обработке и анализу в случае, если не идентифицированы отправитель сообщения, животное (группа животных), у которого наблюдалась неблагоприятная реакция, примененный ветеринарный лекарственный препарат, симптомы неблагоприятной реакции.

308. При подтверждении достоверности и достаточности представленной субъектом обращения ветеринарных лекарственных средств информации уполномоченный орган проводит оценку полноты представленного правообладателем ветеринарного лекарственного препарата срочного отчета о подозрении на выявление неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата. При отсутствии у правообладателя ветеринарного лекарственного препарата указанной

информации от субъекта обращения ветеринарных лекарственных средств уполномоченный орган направляет ему все полученные от субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства сведения для принятия мер в соответствии с пунктами 302 – 305 настоящих Правил.

309. При подтверждении указанных в обращении или жалобе от субъекта обращения ветеринарных лекарственных средств фактов и обстоятельств выявления неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата уполномоченный орган:

а) направляет в Комиссию согласно пункту 294 настоящих Правил сведения о неблагоприятной реакции;

б) уведомляет экспертное учреждение о зарегистрированной неблагоприятной реакции с направлением представленного правообладателем ветеринарного лекарственного препарата срочного отчета о подозрении на выявление неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата для анализа.

310. Экспертным учреждением проводится анализ информации о неблагоприятной реакции, в том числе устанавливается причинно-следственная связь между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции, оценивается распространенность неблагоприятной реакции.

311. В случае выявления сведений, не содержащихся в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата либо свидетельствующих об изменении отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата, экспертным учреждением направляется в уполномоченный орган заключение, содержащее предложения по минимизации неблагоприятной реакции при обращении ветеринарного лекарственного препарата, по форме, предусмотренной приложением № 25 к настоящим Правилам (форма 4).

312. В случае если предполагаемой причиной неблагоприятной реакции является несоответствие ветеринарного лекарственного препарата требованиям качества, уполномоченным органом принимается решение о проведении выборочного контроля качества ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с пунктами 333 – 336 настоящих Правил.

313. В случае если предполагаемой причиной неблагоприятной реакции является нарушение субъектом обращения ветеринарных лекарственных средств права Союза и законодательства государства-члена в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, уполномоченным органом принимается решение о проведении проверки соблюдения субъектом обращения ветеринарных лекарственных средств права Союза и законодательства государства-члена в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.

5. Анализ периодических отчетов по безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов и срочных отчетов о подозрении на выявление неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата

314. Для актуализации сведений о ветеринарном лекарственном препарате, выпущенном в обращение на таможенною территорию Союза, необходимых уполномоченному органу для оценки его качества, безопасности и эффективности, правообладатель ветеринарного лекарственного препарата представляет в уполномоченный орган периодические отчеты по форме, предусмотренной приложением № 13 к настоящим Правилам, 1 раз в 6 месяцев в течение 2 лет после регистрации ветеринарного лекарственного препарата, ежегодно в течение последующих 3 лети в дальнейшем 1 раз в 5 лет.

315. Уполномоченным органом рассматриваются представленные правообладателем ветеринарного лекарственного препарата периодические отчеты и срочные отчеты о подозрении на выявление неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата (далее – срочный отчет).

316. Не позднее 5 рабочих дней с даты поступления периодического или срочного отчета уполномоченным органом проверяется достаточность сведений для обработки и анализа представленной информации.

317. В случае выявления ошибок или неточностей в периодическом или срочном отчете уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней с даты завершения проверки отчета уведомляет правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о необходимости доработки отчета официальным письмом, отправленным в электронном виде и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата обязан не позднее 5 рабочих дней с даты получения уведомления устранить замечания и представить периодический или срочный отчет с изменениями и (или) дополнениями.

Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата вправе направить в уполномоченный орган обращение с запросом о предоставлении дополнительного времени, необходимого для доработки периодического или срочного отчета.

318. Экспертным учреждением по поручению уполномоченного органа проводится обработка и анализ периодических или срочных отчетов не позднее 20 рабочих дней с даты их поступления.

319. При проведении анализа периодических или срочных отчетов экспертным учреждением сопоставляется полученная информация с имеющимися сведениями о ветеринарном лекарственном препарате, обобщаются результаты обработки данных о ветеринарном лекарственном препарате, данные научных публикаций, информация (при наличии) уполномоченных органов других государств-членов и компетентных органов третьих стран об обращении ветеринарного лекарственного препарата,

материалы по различным временным периодам и иным параметрам, сводятся и группируются данные, формулируются выводы и ежемесячно представляются в уполномоченный орган заключения по итогам проведения анализа.

320. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата уведомляется о результатах рассмотрения периодических или срочных отчетов не позднее 5 рабочих дней с даты завершения проверки отчетов официальным письмом, отправленным в электронном виде и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

6. Информирование субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств в рамках фармаконадзора

321. В случае если при осуществлении фармаконадзора установлены факты нарушения положений настоящих Правил, актов, входящих в право Союза, или законодательства государства-члена в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, уполномоченные органы принимают меры в соответствии с законодательством государства-члена.

322. Уполномоченные органы по результатам фармаконадзора обеспечивают информирование субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата, об изъятии из обращения на таможенной территории Союза ветеринарного лекарственного препарата, об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата или о возобновлении обращения ветеринарного лекарственного препарата путем размещения на своем официальном сайте соответствующей информации в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

7. Информационное взаимодействие при организации и проведении фармацевтических инспекций

323. Фармацевтические инспекции предприятий государств-членов и третьих стран, осуществляющих производство ветеринарных лекарственных средств, на соответствие инспектируемого производства требованиям Правил надлежащей производственной практики проводятся в соответствии с правилами согласно приложению № 26.

324. Фармацевтическая инспекция организуется уполномоченным органом на основании заявления от производителя ветеринарного лекарственного средства о проведении фармацевтической инспекции (заявление подается на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.9)) или предписания уполномоченного органа, выданного им в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных

лекарственных средств (например, в целях лицензирования, регистрации или проведения расследований, связанных с качеством ветеринарных лекарственных препаратов) в установленном законодательством государства-члена порядке.

325. Фармацевтическая инспекция, инициированная уполномоченным органом в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств при обращении ветеринарных лекарственных средств на территории государства-члена, проводится соответствующим уполномоченным органом в установленном законодательством государства-члена порядке. Дата проведения фармацевтической инспекции определяется соответствующим уполномоченным органом.

326. Для проведения фармацевтической инспекции создается инспекционная группа , в которую входят ведущий фармацевтический инспектор, члены группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых при необходимости экспертов и стажеров.

Инспекционная группа для проведения фармацевтической инспекции формируется из фармацевтических инспекторов, прошедших соответствующее обучение, аттестованных в порядке, установленном законодательством государств-членов, в соответствии с требованиями к фармацевтическим инспекторам Союза согласно приложению № 27 и включенных в реестр фармацевтических инспекторов Союза в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

К работе инспекционной группы при необходимости могут быть привлечены фармацевтические инспекторы, включенные в реестр фармацевтических инспекторов Союза в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 90 (далее – Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Союза).

Для привлекаемых к работе инспекционной группы фармацевтических инспекторов , включенных в реестр фармацевтических инспекторов Союза в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Союза, а также экспертов и (или) стажеров аттестация и включение в реестр фармацевтических инспекторов Союза не требуются.

327. Численность инспекционной группы, уровень квалификации фармацевтических инспекторов и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов определяются уполномоченным органом исходя из вида инспектируемого фармацевтического производства.

328. Сведения о предприятиях государств-членов и третьих стран, производство ветеринарных лекарственных средств которых признано по итогам фармацевтической

инспекции соответствующим Правилам надлежащей производственной практики, подлежат внесению в реестр производителей в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

329. Проведение фармацевтической инспекции может быть организовано в случаях:

а) невозможности представления заявителем на момент подачи заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата действующего сертификата (в этом случае фармацевтическая инспекция должна быть завершена до оформления предварительного или итогового экспертного заключения);

б) необходимости подтверждения устранения выявленных несоответствий по результатам ранее проведенной фармацевтической инспекции;

в) выявления в ходе регистрации ветеринарного лекарственного препарата фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата;

г) изменения в технологии производства самого ветеринарного лекарственного препарата;

д) выявления в течение календарного года несоответствия требованиям к качеству 3 серий ветеринарного лекарственного препарата одного наименования, находящегося в обращении на таможенной территории Союза и произведенного одним и тем же предприятием;

е) отсутствия регистрации ветеринарного лекарственного препарата в стране его производства.

330. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, размещаются в реестре производителей в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

331. В случае если инспектируемый субъект в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств обжалует результаты фармацевтической инспекции, рассмотрение жалоб осуществляется на заседании экспертного совета в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза, предусмотренным приложением № 18 к настоящим Правилам.

332. Подача жалоб (апелляций) на решения уполномоченного органа, ответственного за проведение фармацевтической инспекции, осуществляется в порядке , установленном законодательством соответствующего государства-члена.

8. Информационное взаимодействие при организации и проведении выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов

333. Выборочный контроль качества находящихся в обращении на территориях государств-членов ветеринарных лекарственных препаратов организуется

уполномоченными органами в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, реализуемых в соответствии с законодательством государств-членов.

334. Выборочный контроль качества находящихся в обращении на территориях государств-членов ветеринарных лекарственных препаратов проводится с целью проверки соответствия ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных как на территории государств-членов, так и на территории третьих стран, требованиям нормативных документов на ветеринарные лекарственные средства.

335. Результаты выборочного контроля качества находящихся в обращении на территориях государств-членов ветеринарных лекарственных препаратов направляются уполномоченными органами в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных о качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 5 к настоящим Правилам.

336. В случае выявления по результатам выборочного контроля качества на территории государства-члена недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратов, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратов уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения таких ветеринарных лекарственных препаратов в соответствии с пунктами 264 – 274 настоящих Правил или об отмене регистрации ветеринарных лекарственных препаратов в соответствии с подразделом 10 раздела V настоящих Правил.

VII. Требования к ввозу на таможенную территорию Союза, транзиту через таможенную территорию Союза, перемещению по таможенной территории Союза и вывозу с таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных средств

337. Ввоз на таможенную территорию Союза ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется при условии наличия ввозимого ветеринарного лекарственного препарата в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза (в том числе в период подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов) на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза.

338. Ввоз на таможенную территорию Союза фармацевтических субстанций (как внесенных в установленном настоящими Правилами порядке в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, так и не внесенных в реестр ветеринарных

лекарственных препаратов Союза) осуществляется при условии наличия на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена.

Ввоз на таможенную территорию Союза фармацевтических субстанций, внесенных в установленном настоящими Правилами порядке в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, осуществляется в целях производства или реализации для производства зарегистрированных в установленном в Союзе порядке ветеринарных лекарственных препаратов и аптечного изготовления ветеринарных лекарственных препаратов. Ввоз на таможенную территорию Союза фармацевтических субстанций, не внесенных в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, осуществляется в целях:

разработки ветеринарных лекарственных средств;

проведения исследований (испытаний) стандартных образцов действующих веществ, предназначенных для экспертизы ветеринарного лекарственного средства в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков ветеринарных лекарственных средств после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

производства опытно-промышленной партии ветеринарного лекарственного препарата для доклинических и клинических исследований (испытаний).

339. Государство-член в соответствии со своим законодательством вправе вводить дополнительные ограничения по ввозу на таможенную территорию Союза фармацевтических субстанций для аптечного изготовления ветеринарных лекарственных препаратов.

340. Ввоз на таможенную территорию Союза не зарегистрированных в установленном в рамках Союза порядке ветеринарных лекарственных препаратов допускается при наличии на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена, в целях:

а) проведения исследований (испытаний) образцов ветеринарных лекарственных препаратов и стандартных образцов действующих веществ при экспертизе качества ветеринарного лекарственного средства в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков ветеринарных лекарственных средств после завершения исследований (

испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

б) проведения клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства на таможенной территории Союза с целью последующей регистрации ветеринарного лекарственного препарата при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков ветеринарных лекарственных средств после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

в) использования в качестве выставочных образцов ввозимых в количестве не более 10 штук каждого наименования ветеринарных лекарственных препаратов при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

г) лечения животных и профилактики болезней животных при ликвидации последствий, связанных с болезнями животных, чрезвычайных или иных ситуаций, требующих принятия безотлагательных мер и объявленных (введенных) в соответствии с законодательством государств-членов, при условии подтверждения регистрации таких ветеринарных лекарственных препаратов в стране-производителе (при наличии выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны регистрации) и информирования о ввозе других государств-членов;

д) лечения животных-компаньонов (в том числе собак-поводырей) и животных служебного назначения при условии подтверждения назначения конкретному животному ввозимого ветеринарного лекарственного препарата (при наличии гарантийного письма, или запроса на разрешение ввоза от организации, осуществляющей диагностическую и лечебно-профилактическую деятельность в области ветеринарии, или рецепта). Ветеринарный лекарственный препарат ввозится в количестве, необходимом для проведения курса лечения животного;

е) лечения зоопарковых животных, в том числе экзотических (при наличии гарантийного письма, или запроса на разрешение ввоза от зоопарка, или рецепта). Ветеринарный лекарственный препарат ввозится в количестве, необходимом для проведения курса лечения животного;

ж) лечения животных, ввозимых на таможенную территорию Союза для участия в спортивных или зрелищных мероприятиях (при наличии гарантийного письма, или запроса на разрешение ввоза от организатора мероприятия, или рецепта). Ветеринарный лекарственный препарат ввозится в количестве, необходимом для проведения курса лечения животного;

з) лечения животных, принадлежащих сотрудникам дипломатического корпуса или представителям международных организаций, аккредитованных на таможенной территории Союза

(при наличии гарантийного письма, или запроса на разрешение ввоза от дипломатического корпуса (международной организации), или рецепта). Ветеринарный лекарственный препарат ввозится в количестве, необходимом для проведения курса лечения животного.

341. Ввоз на таможенную территорию Союза ветеринарных лекарственных средств осуществляется без ветеринарного сертификата.

342. Перемещение ветеринарных лекарственных средств между государствами-членами осуществляется без ветеринарного сертификата в сопровождении документа производителя ветеринарного лекарственного средства, подтверждающего его качество и безопасность.

343. Запрещается обращение на таможенной территории Союза недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств, ветеринарных лекарственных средств с истекшим сроком годности.

344. Недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные ветеринарные лекарственные средства, ветеринарные лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующему уничтожению или возврату с таможенной территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через таможенную границу Союза).

345. Уничтожение ветеринарных лекарственных средств осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном законодательством государств-членов.

346. Лица, осуществляющие или осуществившие ввоз на таможенную территорию Союза или перемещение с территории одного государства-члена на территорию другого государства-члена недоброкачественных, и (или) фальсифицированных, и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных средств, ветеринарных лекарственных средств с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.

347. Порядок ввоза на таможенную территорию Союза и вывоза с таможенной территории Союза наркотических ветеринарных лекарственных средств определяется Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (приложение № 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30).

348. Положения пункта 337, абзаца первого пункта 338, абзаца первого пункта 340, пунктов 343 и 344 настоящих Правил не применяются при транзите ветеринарных

лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций с территории государства, не являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза.

349. Вывоз ветеринарных лекарственных средств с таможенной территории Союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, с территории которого осуществляется вывоз.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА

сертификата соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/XX/000NN-20NN

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции

_____
_____

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа государства-члена

_____
_____

Евразийского экономического союза)

подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция

_____
_____

(полное наименование производителя)

_____
_____

(юридический адрес производителя)

_____
_____

(адрес производственной площадки, места осуществления деятельности)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, которая была проведена _____, установлено, что

(дата / период)

данный производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет от даты последнего дня последней фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

Сертификат является действительным в случае представления всех его заполненных страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных

_____

(наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского

_____

экономического союза)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган государства-члена Евразийского экономического союза, его выдавший.

_____

(учетный номер бланка)

(дополнительный лист)

£ Ветеринарные лекарственные средства £ Экспериментальные ветеринарные лекарственные средства	
Код	Наименование
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА	
I. 01	Стерильная продукция
	01.1 Продукция, производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	01.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема
	01.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема
	01.1.3 дисперсии
	01.1.4 лиофилизаты

	01.1.5 твердые лекарственные формы и имплантаты
	01.1.6 мягкие лекарственные формы
	01.1.7 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
	01.2 Продукция, подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	01.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема
	01.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема
	01.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты
	01.2.4. мягкие лекарственные формы
	01.2.5. прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
	01.3. Первичная упаковка
	01.4. Вторичная упаковка
	01.5. Выпускающий контроль качества
I. 02	Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм)
	02.1 Нестерильная продукция:
	02.1.1 капсулы в твердой оболочке
	02.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	02.1.3 жевательные лекарственные формы
	02.1.4 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	02.1.5 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	02.1.6 ветеринарные газы
	02.1.7 прочие твердые лекарственные формы
	02.1.8 препараты, находящиеся под давлением
	02.1.9 генераторы радионуклидов
	02.1.10 мягкие лекарственные формы
	02.1.11 свечи (суппозитории)
	02.1.12 таблетки
	02.1.13 трансдермальные пластыри
	02.1.14 устройства для интраруминального (внутрирубцового) введения
	02.1.15 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
	02.2. Первичная упаковка
	02.3. Вторичная упаковка
	02.4 Выпускающий контроль качества

I. 03	Биологические ветеринарные лекарственные препараты
	03.1 Биологические ветеринарные лекарственные препараты:
	03.1.1 продукция из крови и плазмы
	03.1.2 иммунологическая продукция
	03.1.3 продукция клеточной терапии
	03.1.4 генотерапевтическая продукция
	03.1.5 биотехнологическая продукция
	03.1.6 продукция, экстрагированная из животных источников
	03.1.7 продукция тканевой инженерии
	03.1.8 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
	03.2. Первичная упаковка
	03.2.1 лиофилизат
	03.2.2 эмульсия
	03.2.3 суспензия
	03.2.4 прочее _____ (указать лекарственную форму)
	03.3. Вторичная упаковка
	03.4. Выпускающий контроль качества
I. 04	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	04.1 Производство:
	04.1.1 растительной продукции
	04.1.2 гомеопатической продукции
	04.1.3 прочая продукция _____ (указать вид продукции)
	04.2. Первичная упаковка
	04.3. Вторичная упаковка
	04.4 Прочее _____ (указать вид продукции или деятельности)
	04.5 Выпускающий контроль качества
I. 05	Упаковка (сведения указываются в случае если производитель осуществляет операции по упаковке без проведения полного цикла производства – пп. I. 01 – I. 04 не заполняются)
	05.1 Первичная упаковка:
	05.1.1 капсулы в твердой оболочке
	05.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	05.1.3 жевательные лекарственные формы
	05.1.4 импрегнированные лекарственные формы

	05.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	05.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	05.1.7 ветеринарные газы
	05.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	05.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	05.1.10 генераторы радионуклидов
	05.1.11 мягкие лекарственные формы
	05.1.12 свечи (суппозитории)
	05.1.13 таблетки
	05.1.14 трансдермальные пластыри
	05.1.15 устройства для интраруминального (внутрирубцового) введения
	05.1.16 прочая продукция _____ _____ (указать вид продукции или деятельности)
	05.2 Вторичная упаковка
	05.3 Выпускающий контроль качества
I. 06	Контроль качества
	06.1 Микробиологическое тестирование: стерильность
	06.2 Микробиологическое тестирование: нестерильность
	06.3 Химическое (физическое) тестирование
	06.4 Биологическое тестирование
II. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
II. 01	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	01.1 Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	01.2 Производство фармацевтической субстанции-сырца
	01.3 Завершающие стадии производственного процесса (например: очистка, перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение)
	01.4 Прочее _____ (указать вид деятельности)
II. 02	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	02.1 Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	02.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения

	02.3 Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	02.4 Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	02.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 02.1 – 02.4) (в случае если применим п. 02.5, в сертификате указываются применимые пп. 02.1-02.4)
	02.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 02.1 – 02.4) (в случае если применим п. 02.6, в сертификате указываются применимые пп. 02.1-02.4)
	02.7 Прочее_____ (указать вид деятельности)
II. 03	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	03.1 Ферментация
	03.2 Производство с использованием клеточных культур _____ (указать вид используемых клеток (видовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	03.3 Выделение/очистка
	03.4 Модификация
	03.5 Прочее _____ (указать вид деятельности)
II. 04	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы II. 01, II. 02, II. 03 должны быть заполнены, где применимо)
	04.1 Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	04.2 Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
II. 05	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	05.1 Стадии физической обработки _____ _____ (указать вид обработки, например: сушка, размол/ микронизация, просеивание)
	05.2 Первичная упаковка (помещение/запайка фармацевтической субстанции в упаковочный материал, находящийся с ней в непосредственном контакте)
	05.3 Вторичная упаковка (помещение запечатанной первичной упаковки с фармацевтической субстанцией в наружный упаковочный материал или контейнер. Это также может включать в себя какие-либо действия по маркировке материала,

	используемого в целях идентификации или обеспечения прослеживаемости (нумерация серий) в отношении фармацевтической субстанции
	05.4 Прочее_____ _____ (указать вид деятельности для операций, не описанных выше)
II. 06	Контроль качества
	06.1 Микробиологическое тестирование: стерильность
	06.2 Микробиологическое тестирование: нестерильность
	06.3 Химическое (физическое) тестирование
	06.4 Биологическое тестирование
II. 07	Выпускающий контроль качества

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к животным, ткани (клеточные линии) которых используются при производстве иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов

1. Животные, которые используются для получения сырья при производстве иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов (биологические ткани и органы животных, продукция животного происхождения (далее – биологический материал)), должны быть здоровыми. Здоровым животное признается в случае отсутствия болезней, которые могут повлиять на безопасность, качество и эффективность иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата.

2. Состояние животных, биологический материал от которых используется в качестве сырья при производстве иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов, должно контролироваться ветеринарными специалистами. Животные должны содержаться в условиях, обеспечивающих пригодность их использования по назначению. Владельцем животных, используемых в качестве источника биологического материала, должна вестись документация, отображающая историю использования животных и состояние их здоровья.

3. Перед использованием животные должны находиться на карантине в течение времени, достаточного для получения подтверждения возможности или невозможности

их использования в качестве источника биологического материала для производства иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов.

4. Подтверждение возможности или невозможности использования животных в качестве источника биологического материала для производства иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов документально фиксируется владельцем животного.

5. В случае отсутствия у производителя ветеринарных лекарственных средств собственных животных, используемых в качестве источников биологического материала, производитель ветеринарных лекарственных средств должен иметь утвержденный перечень поставщиков животных, используемых в качестве источников биологического материала (далее – перечень поставщиков животных).

6. Перечень поставщиков животных составляется и утверждается производителем ветеринарных лекарственных средств по результатам ветеринарного обследования предполагаемых хозяйств-поставщиков.

7. Ветеринарное обследование хозяйств, включенных в перечень поставщиков животных, и, при необходимости, корректировка перечня поставщиков животных, должно осуществляться производителем ветеринарных лекарственных средств не реже одного раза в год.

8. Приобретение животных у поставщиков, не внесенных в перечень поставщиков животных, не допускается.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к реализации, транспортировке, хранению и уничтожению ветеринарных лекарственных средств

1. Требования к персоналу, осуществляющему реализацию, транспортировку, хранение и уничтожение ветеринарных лекарственных средств

Весь персонал, вовлеченный в деятельность по реализации, транспортировке, хранению и уничтожению ветеринарных лекарственных средств, должен пройти соответствующее обучение и иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей. Персонал, работающий с ветеринарными лекарственными средствами, в отношении которых установлены более

жесткие условия обращения, должен пройти специальную подготовку. Необходимо хранить записи о проведении обучения персонала, эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться.

Должны быть установлены и соблюдаться соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры должны включать требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.

2. Требования к приемке ветеринарных лекарственных средств

Ветеринарные лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься в первую очередь. Такие ветеринарные лекарственные средства после выполнения необходимых проверочных мероприятий должны быть незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

Ветеринарные лекарственные средства, предназначенные для обращения на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), должны направляться в зону реализации после удостоверения в том, что надлежащим образом обученным персоналом тщательно проверены доказательства допуска ветеринарных лекарственных средств в обращение и все требования, установленные настоящими Правилами, выполнены.

3. Требования к хранению ветеринарных лекарственных средств

Ветеринарные лекарственные средства не должны храниться совместно с другой продукцией, способной оказать на них влияние, а также должны защищаться от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов, потенциально способных оказать негативное воздействие на качество, безопасность и эффективность ветеринарных лекарственных средств. Ветеринарные лекарственные средства должны храниться при соблюдении условий, предусмотренных документами, входящими в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата.

Транспортная тара, предназначенная для хранения ветеринарных лекарственных средств, должна быть очищена перед размещением ветеринарных лекарственных средств на хранение.

Складские операции должны выполняться таким образом, чтобы обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

Отгрузка ветеринарных лекарственных средств должна быть организована таким образом, чтобы ветеринарные лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (правило FEFO – "first expire – first out"). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

При хранении ветеринарных лекарственных средств и обращении с ними должны быть приняты меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения

целостности упаковки, контаминации и перепутывания. Ветеринарные лекарственные средства не должны храниться непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения.

Ветеринарные лекарственные средства, срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки либо физически (помещены в специальное помещение или зону хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.

Анализ складских запасов должен проводиться регулярно, выявленные отклонения должны быть документально оформлены, и в их отношении должно проводиться расследование.

3.1. Помещения.

Помещения должны быть спроектированы или приспособлены так, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий для надлежащего хранения ветеринарных лекарственных средств.

Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность. Они должны быть защищенными, прочными и обладать достаточной вместимостью для безопасного хранения ветеринарных лекарственных средств и обращения с ними. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций зоны хранения должны иметь надлежащую освещенность.

Ветеринарные лекарственные средства должны храниться соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения, например компьютеризированная система, должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности и быть валидирована.

Ветеринарные лекарственные препараты, в отношении которых было принято решение об отмене регистрации, решение о приостановлении обращения, решение о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата, ветеринарные лекарственные средства с истекшим сроком годности, возвращенные, изъятые из категории пригодных для поставки, должны быть изолированы и помещены на хранение в специально предназначенную зону. К данным зонам хранения должны применяться меры безопасности, позволяющие гарантировать, что ветеринарные лекарственные средства, хранящиеся в данных зонах, останутся отделенными от ветеринарных лекарственных средств, пригодных для дистрибьюции. Данные зоны хранения должны быть обозначены и защищены от неправомерного доступа.

Ветеринарные лекарственные средства, требующие особого обращения, должны храниться в соответствующих условиях.

Радиофармацевтические ветеринарные лекарственные средства, другие опасные ветеринарные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные ветеринарные лекарственные средства должны храниться в специально отведенных зонах с применением соответствующих мер безопасности и защищены от неправомерного доступа.

В зонах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита
от воздействия погодных условий. Должно быть обеспечено разделение зон приемки, отгрузки и хранения. Должны быть разработаны процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками ветеринарных лекарственных средств. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны контроля, используемые для проверки полученной продукции.

В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка тары. Необходимо обеспечить охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в помещения с контролируемым доступом. Посетители не должны находиться в помещениях с контролируемым доступом без сопровождения.

Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми, в них не должны накапливаться пыль и мусор. Должны быть в наличии программы документирования процедур, записи по очистке помещений и оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны выбираться, использоваться и храниться таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Должна быть разработана программа профилактического контроля вредителей.

Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для персонала должны быть надлежащим образом отделены от зон хранения. Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также ветеринарных лекарственных препаратов для личного использования в помещениях склада запрещено.

3.2. Контроль за температурой и условиями хранения.

Должны быть в наличии соответствующее оборудование и процедуры для контроля за условиями хранения ветеринарных лекарственных средств.

К условиям хранения, которые могут потребовать контроля, относятся: температура , освещенность, влажность и чистота в помещениях.

Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры, а также температурное картирование в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с

результатами анализа температурного картирования, в точках наиболее значительного колебания температуры.

Анализ температурного картирования необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случаях существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.

В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, должен быть проведен анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования.

3.3. Оборудование.

Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию ветеринарных лекарственных средств, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Должен быть утвержден план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.

Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения ветеринарных лекарственных средств (средства измерения), должно быть поверено и калибровано.

Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения необходимо использовать соответствующие системы сигнализации. Уровни оповещений должны быть соответствующим образом установлены. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.

Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования должны осуществляться таким образом, чтобы качество ветеринарных лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. При необходимости должен быть создан резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования на время ремонта, обслуживания или поверки.

Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования должны быть документально оформлены в соответствии с законодательством государств-членов.

К наиболее значимому оборудованию следует относить: кондиционеры; холодильные камеры (холодильники) или устройства; охранную и пожарную сигнализацию; системы контроля доступа; вентиляционную систему; системы увлажнения и (или) осушения воздуха; термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.

3.4. Компьютеризированные системы.

Перед началом использования компьютеризированной системы необходимо продемонстрировать с помощью валидации или верификации, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо.

Должно иметься в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая диаграммы, если это применимо). Данная документация должна поддерживаться в актуальном состоянии. Описание компьютеризированной системы должно включать в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.

Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение должны осуществляться только персоналом, ответственным за данный вид работы. Компьютеризированная система должна регистрировать все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения.

Должны быть предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться. Необходимо на регулярной основе создавать резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему должны храниться в соответствии со сроками, установленными законодательством государств-членов, но не менее 5 лет в изолированном и безопасном месте.

Должны быть установлены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя. Должны быть предусмотрены меры по восстановлению данных.

3.5. Квалификация и валидация.

Организация должна определить ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации. Объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации (например, хранение, подготовка к отгрузке и упаковка) должны быть определены на основе документально оформленного анализа рисков.

Оборудование и процессы должны быть соответственно квалифицированы и (или) валидированы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, в результате ремонта или технического обслуживания).

Проведение валидации или квалификации оформляется отчетами, в которых должны быть обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям.

Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия). Принципы корректирующих и предупреждающих действий должны быть применены там, где это необходимо. Должны быть получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые должны быть утверждены соответствующими работниками.

3.6. Документация.

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы исследований (испытаний) и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях.

Документация должна предотвращать ошибки, возникающие вследствие устного общения и обеспечивать отслеживание соответствующих операций в процессе реализации ветеринарных лекарственных средств.

Документация должна быть доступна персоналу, имеющему на это право, и систематизирована.

Обработка персональных данных персонала, юридического лица или его структурного подразделения, физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, направивших претензии, а также любых других юридических лиц, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государств-членов, определяющими порядок обработки, хранения персональных данных, включая передачу персональных данных третьим лицам.

Документация должна в достаточной степени охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, и должна быть понятна персоналу. Текст документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

Процедуры должны быть утверждены, подписаны и датированы ответственным лицом. Документация должна быть утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не должна быть рукописной, в тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей.

Любые исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны; исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочитать первоначальные записи. При необходимости следует указывать причины внесения исправлений.

Документация должна храниться в течение периода, установленного законодательством государств-членов, но не менее 5 лет. Персональные данные

персонала должны быть уничтожены или обезличены, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибьюции ветеринарных лекарственных средств.

Персонал должен иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

Особое внимание следует уделять использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур. Содержание документа не должно допускать двусмысленных толкований, должны быть четко обозначены наименование документа, его цель. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. К процедурам необходимо применять контроль версий. После пересмотра документов должна существовать система, позволяющая предотвращать непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие редакции процедур и процедуры, утратившие силу, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

Должны сохраняться записи, относящиеся к выполнению любых действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронной или иной форме.

Записи должны включать как минимум следующую информацию: дата, наименование ветеринарного лекарственного средства, производитель ветеринарного лекарственного средства, количество приобретенных или поставленных ветеринарных лекарственных средств, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо), их место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, номер серии, дата производства ветеринарного лекарственного средства и срок годности ветеринарного лекарственного средства, лекарственная форма ветеринарного лекарственного препарата, дозировка ветеринарного лекарственного препарата.

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

4. Требования к отпуску (отгрузке) ветеринарных лекарственных средств

4.1. Подготовка к отгрузке.

К отгрузке допускаются качественные ветеринарные лекарственные средства.

На момент подготовки к отгрузке ветеринарные лекарственные средства должны иметь согласованные получателем и отправителем остаточные сроки годности.

4.2. Поставка.

Поставка ветеринарных лекарственных средств должна сопровождаться документами с соответствующей информацией, предусмотренными законодательством государства-члена.

Записи о поставке должны сохраняться таким образом, чтобы можно было установить фактическое местонахождение ветеринарных лекарственных средств.

4.3. Экспорт.

Организация, экспортирующая ветеринарные лекарственные средства в третьи страны, должна иметь законные основания в соответствии с законодательством государства-члена для осуществления действий по дистрибьюции ветеринарных лекарственных средств.

В случае экспорта незарегистрированных на территории государств-членов ветеринарных лекарственных препаратов экспортер должен предпринять необходимые меры, направленные на предотвращение поступления данных ветеринарных лекарственных препаратов в обращение на территории государств-членов (за исключением случаев, определенных настоящими Правилами).

При экспорте ветеринарных лекарственных препаратов экспортер должен удостовериться, что поставка осуществляется в адрес лиц, имеющих на территории третьих стран законные основания получать ветеринарные лекарственные препараты в соответствии с законодательством этих стран.

5. Требования к транспортировке ветеринарных лекарственных средств

5.1. Общие положения.

Дистрибьютор, поставляющий ветеринарные лекарственные средства, обязан осуществлять их транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение условий хранения в процессе транспортировки, а также предотвращающих фальсификацию.

Независимо от способа транспортировки необходимо обеспечить возможность подтверждения того, что качество и целостность ветеринарных лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

Планирование транспортировки должно быть осуществлено на основании анализа возможных рисков.

5.2. Транспортировка.

Требуемые условия хранения ветеринарных лекарственных средств должны соблюдаться в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя ветеринарных лекарственных средств или информацией на упаковке.

В случае возникновения отклонений, таких как нарушение температурного режима или порча ветеринарных лекарственных средств в процессе транспортировки, информация о выявленных отклонениях должна быть сообщена отправителю и получателю. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

При транспортировке ветеринарных лекарственных средств должны использоваться транспортные средства и оборудование, соответствующие целям их использования и надлежащим образом укомплектованные для защиты ветеринарных лекарственных средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Транспортное средство, которым осуществляется транспортировка ветеринарных лекарственных средств, и его оборудование должны содержаться в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов.

Определение потребности в контроле температуры должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, калибровку и поверку в соответствии с законодательством государств-членов.

Ветеринарные лекарственные средства должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку и передаваться непосредственно в помещение получателя. Ветеринарные лекарственные средства не должны оставляться в каких-либо других помещениях.

Для организации срочных доставок в нерабочие часы должен быть назначен специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур.

Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании соответствующего договора. Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки ветеринарных лекарственных средств.

Ответственность за соблюдение условий транспортировки ветеринарных лекарственных средств и содержание транспортного средства в чистоте возлагается на транспортную компанию.

В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя промежуточное хранение на складе временного хранения, необходимо уделять особое внимание условиям хранения и обеспечению безопасности на складах временного хранения. К условиям хранения, которые должны контролироваться, относятся температура, защита от влияния света, влажность и чистота в помещениях.

Должны быть предприняты меры для сокращения продолжительности временного хранения ветеринарных лекарственных средств перед следующим этапом транспортировки.

5.3. Тара, упаковка и маркировка.

Ветеринарные лекарственные средства должны транспортироваться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на ее качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.

Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях к условиям хранения и транспортировки ветеринарных лекарственных средств, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах.

Для обеспечения надлежащего обращения с ветеринарными лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортной таре должна быть маркировка, содержащая достаточную информацию о требованиях по ее обращению и хранению, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

5.4. Ветеринарные лекарственные средства, требующие особого обращения.

При транспортировке ветеринарных лекарственных средств, требующих особого обращения, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

Должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных ветеринарных лекарственных средств. Должна быть разработана и

документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае их кражи. Любые случаи кражи должны быть документированы.

Сильно действующие и радиоактивные ветеринарные лекарственные средства должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать требованиям законодательства государств-членов.

При транспортировке термолабильных ветеринарных лекарственных средств должно быть использовано квалифицированное оборудование (изотермическая упаковка, контейнеры или транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима) для обеспечения требуемых условий транспортировки при перемещении ветеринарных лекарственных средств между производителем ветеринарных лекарственных средств, дистрибьютором и получателем
.

При использовании транспортных средств, обеспечивающих поддержание требуемого температурного режима, оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку
и калибровку. Необходимо выполнять анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

По запросу получателя должны быть предоставлены данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке.

Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с ветеринарными лекарственными средствами. Персонал должен быть обучен требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

Должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция между охлажденными и замороженными хладоэлементами.

Процесс доставки термолабильных ветеринарных лекарственных средств и контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре.

6. Требования к реализации ветеринарных лекарственных средств

6.1. Общие положения.

Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы идентичность ветеринарных лекарственных средств не была утрачена и соблюдались требования, указанные на упаковке.

Дистрибьютор должен принимать необходимые меры по отслеживанию ветеринарных лекарственных средств, а также меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств в цепь реализации.

6.2. Оценка поставщиков.

Дистрибьютор обязан получать ветеринарные лекарственные средства только от организаций, имеющих в соответствии с законодательством государств-членов право осуществлять такую деятельность.

Дистрибьютор, приобретающий ветеринарные лекарственные средства у другого дистрибьютора должен удостовериться, что поставщик соблюдает все необходимые требования, гарантирующие сохранение качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств.

Если поставка ветеринарных лекарственных средств осуществляется брокером, дистрибьютор должен удостовериться, что брокер зарегистрирован в установленном законодательством государств-членов порядке и отвечает установленным для этого вида деятельности требованиям.

Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков должны быть выполнены до приобретения ветеринарных лекарственных средств. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной процедурой, а их результаты должны оформляться документально и периодически проверяться.

При подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью установления его компетентности и надежности.

Особое внимание следует уделять:

репутации и (или) надежности поставщика;

предложениям по поставке ветеринарных лекарственных средств наиболее подверженных фальсификациям;

предложениям по поставке большой партии ветеринарных лекарственных средств, обычно доступных только в ограниченном количестве;

ценовым предложениям, не соответствующим рыночным.

6.3. Оценка получателей.

Дистрибьютор обязан удостовериться, что поставка ветеринарных лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим законные основания в соответствии с законодательством государства-члена для осуществления действий, относящихся к обращению ветеринарных лекарственных средств.

Дистрибьютор должен отслеживать осуществляемые сделки и проводить расследования в отношении любых отклонений в цепи реализации ветеринарных лекарственных средств. В случае выявлении отклонений при реализации, которые могут означать использование ветеринарных лекарственных средств не по назначению, проводятся расследования и о выявленных фактах дистрибьютор должен уведомить правообладателя ветеринарного лекарственного препарата в течение 3 рабочих дней с момента выявления.

Дистрибьютором должны быть приняты меры, установленные законодательством государств-членов, в отношении обращения ветеринарных лекарственных средств.

6.4. Претензии.

Все претензии получателей должны быть зарегистрированы дистрибьютером с указанием следующей информации: дата получения претензии, наименование получателя, место его нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, наименование ветеринарного лекарственного средства, номер серии, объем, лекарственная форма ветеринарного лекарственного препарата, дозировка ветеринарного лекарственного препарата, причина претензии. При этом необходимо различать претензии в отношении качества, и (или) безопасности, и (или) эффективности ветеринарных лекарственных средств и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибьюции.

В случае если претензия относится к качеству, и (или) безопасности, и (или) эффективности ветеринарных лекарственных средств, или предполагается наличие фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств, дистрибьютер должен уведомить правообладателя ветеринарного лекарственного препарата или организацию , уполномоченную правообладателем ветеринарного лекарственного препарата, на принятие претензий, в течение 3 рабочих дней с момента получения данной претензии.

В отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции дистрибьютером должно быть проведено расследование с целью установления источника или причины предъявления претензии. В случае недостаточности представленной информации для проведения расследования, дистрибьютор запрашивает необходимую ему информацию дополнительно.

Для работы с претензиями должно быть назначено ответственное лицо, а также могут привлекаться другие работники дистрибьютора в необходимом количестве. Ответственное лицо должно соответствовать квалификационным требованиям, установленным законодательством государства-члена, и обладать необходимой

квалификацией (профиль образования ответственного лица устанавливается исходя из номенклатуры товарных позиций ветеринарных лекарственных средств), опытом и знаниями в области дистрибьюции.

По результатам расследования и анализа в отношении претензий при необходимости дистрибьютером должны быть предприняты соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление правообладателя ветеринарного лекарственного препарата.

6.5. Возвращенные ветеринарные лекарственные средства.

Возврат (отправка ветеринарных лекарственных средств получателем в адрес дистрибьютора или дистрибьютером в адрес поставщика) осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции. Операции с возвращенными ветеринарными лекарственными средствами должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом их специфики, специальных условий хранения, а также периода времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки.

Ветеринарные лекарственные средства, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все условия, перечисленные ниже:

целостность упаковки ветеринарных лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем, срок годности не истек, продукция не отзывалась из обращения;

получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки;

ветеринарные лекарственные средства были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий;

дистрибьютор располагает доказательствами того, что ветеринарные лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов), номер серии совпадает с указанными в документах, отсутствуют подозрения в фальсификации данных ветеринарных лекарственных средств.

Ветеринарные лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки, если имеются документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени.

В случае выявления любых отклонений необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность ветеринарных лекарственных средств. Должны быть собраны и оценены доказательства по следующим этапам:

поставка получателю;

проверка продукции (идентификация);

вскрытие транспортной упаковки;

возврат ветеринарных лекарственных средств в транспортную упаковку;

сбор и возврат ветеринарных лекарственных средств дистрибьютору;

помещение ветеринарных лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора.

Приемка возвращенных ветеринарных лекарственных средств без документального оформления запрещается.

Ветеринарные лекарственные средства, возвращенные в категорию пригодных для поставки, должны быть размещены таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь (правило FEFO – "first expire – first out") функционировала эффективно.

Похищенные ветеринарные лекарственные средства, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.

6.6. Фальсифицированные ветеринарные лекарственные средства.

В случае если в отношении ветеринарного лекарственного препарата имеются подозрения в фальсификации дистрибьютор должен уведомить правообладателя ветеринарного лекарственного препарата в течение 3 рабочих дней с момента получения данной информации. Данные действия должны быть закреплены в установленных документированных процедурах. Полученная информация должна быть документально оформлена с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.

Фальсифицированные ветеринарные лекарственные средства, обнаруженные в обращении, должны быть незамедлительно физически изолированы и размещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен. Все операции с фальсифицированными ветеринарными лекарственными средствами должны быть документально оформлены, с сохранением записей.

6.7. Отзыв из обращения.

Эффективность действий по отзыву ветеринарных лекарственных средств из обращения должна регулярно оцениваться (не реже чем один раз в год). Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву и изъятию из обращения в кратчайшие сроки в любой момент времени.

Дистрибьютор должен осуществлять мониторинг информации об отмене регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, о приостановлении обращения ветеринарных лекарственных препаратов, приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата, размещаемой уполномоченным органом в едином реестре зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Союза на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети " Интернет", следовать указаниям информационного письма об отзыве их из обращения, которое при необходимости должно быть утверждено уполномоченным органом.

Действия по отзыву и изъятию из обращения должны документально оформляться в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами.

Записи, относящиеся к дистрибьюции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв и изъятие ветеринарных лекарственных средств из обращения, и должны содержать информацию о дистрибьюторах и о прямых получателях ветеринарных лекарственных средств, их местах нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, номер телефона, адрес электронной почты), а также наименование, номер серии, дата производства и срок годности ветеринарного лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка ветеринарного лекарственного препарата, количество приобретенных или поставленных ветеринарных лекарственных средств, включая данные в отношении экспортированных ветеринарных лекарственных средствах и их образцов.

Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии из обращения ветеринарных лекарственных средств, должна быть документально оформлена и составлен итоговый отчет.

7. Требования к уничтожению ветеринарных лекарственных средств

Ветеринарные лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами.

Уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями законодательства государств-членов или приемлемыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения ветеринарных лекарственных средств.

Записи об уничтожении должны храниться в течение периода времени, установленного законодательством государств-членов.

8. Требования к самоинспекции

Должна быть разработана программа проведения самоинспекций, охватывающая все аспекты деятельности организации.

Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации и должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом дистрибьютора. Аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, также допускаются, но не могут заменять самоинспекцию.

Результаты самоинспекций должны оформляться документально. Отчеты должны содержать всю информацию, полученную в ходе инспекции. Копия отчета должна быть представлена руководству организации. В случае выявления недостатков или отклонений необходимо выяснить их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПЕРЕЧЕНЬ

ветеринарных лекарственных средств, запрещенных к применению для продуктивных животных на таможенной территории Евразийского экономического союза

На таможенной территории Евразийского экономического союза не допускается:

регистрация и применение химиотерапевтических антибактериальных ветеринарных лекарственных препаратов с профилактической целью и с целью стимулирования продуктивности сельскохозяйственных животных;

регистрация ветеринарных лекарственных препаратов с целью применения продуктивным животным, в том числе объектам аквакультуры животного происхождения, содержащих в своем составе следующие лекарственные средства:

абамектин (для овец (в период лактации), молоко которых предназначено в пищу людям);

авиламицин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

азаглинафарелин (для лососевых рыб, икра которых предназначена в пищу людям);

амоксициллин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

ампициллин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

анаболические стероиды;

андрогенные стероиды (за исключением тестостерона, прогестерона и их производных, применение которых в составе ветеринарных лекарственных препаратов разрешается в целях лечения животных с дисфункцией яичников);

апрамицин (для всех видов животных (в период лактации или яйценоскости), молоко или яйца которых предназначены в пищу людям);

бета-адреностимуляторы (бета-агонисты) (за исключением бета-адреномиметиков, применение которых в составе ветеринарных лекарственных препаратов разрешается в целях расслабления мускулатуры матки у коров при патологических родах (кроме 17b-эстрадиола и его эфироподобных производных));

бриллиантовый зеленый (для товарной аквакультуры (товарного рыбоводства));

бромгексин (для всех видов животных (в период лактации или яйценоскости), молоко или яйца которых предназначены в пищу людям);

гамитромицин (для крупного рогатого скота (в период лактации), молоко которого предназначено в пищу людям);

гризин;

данофлоксацин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

дапсон;

диклоксациллин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

дицикланил (для овец (в период лактации), молоко которых предназначено в пищу людям);

доксициклин (для всех видов животных (в период лактации или яйценоскости), молоко или яйца которых предназначены в пищу людям);

канамицин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

карбадокс;

клозантел (для всех видов животных (в период лактации), молоко которых предназначено в пищу людям);

клоксациллин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

клорсулон (для крупного рогатого скота (в период лактации), молоко которого предназначено в пищу людям);

колхицин;

компоненты растения Aristolochia clematitis и лекарственные средства из него (кроме ветеринарных лекарственных препаратов гомеопатических с содержанием матричной настойки в концентрации 1×10^{-7} % и ниже);

кристаллический фиолетовый (генцианвиолет) (для товарной аквакультуры (товарного рыбоводства));

лактоны резорциловой кислоты и их производные;

малахитовый зеленый (для товарной аквакультуры (товарного рыбоводства));

меквиндокс;

нитроимидазолы;

нитроксинил (для крупного рогатого скота и овец (в период лактации), молоко которых предназначено в пищу людям);

нитрофураны;

оксациллин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

оксолиниевая кислота (для всех видов животных (в период лактации или яйценоскости), молоко или яйца которых предназначены в пищу людям);

олаквиндокс;

парамомицин (для всех видов животных (в период лактации или яйценоскости), молоко или яйца которых предназначены в пищу людям);

сарафлоксацин (для лососевых рыб, икра которых предназначена в пищу людям);

спектиномицин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

спирамицин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

стильбены, производные стильбенов, соли стильбенов и их эфиры;

сульфаниламиды (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

тиамфеникол (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

тилвалозин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

тилмикозин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

тиреостатики;

толтразурил (для всех видов животных (в период лактации или яйценоскости), молоко или яйца которых предназначены в пищу людям);

триметоприм (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

тулатромицин (для всех видов животных (в период лактации), молоко которых предназначено в пищу людям);

флорфеникол (для всех видов животных (в период лактации или яйценоскости), молоко или яйца которых предназначены в пищу людям);

флумеквин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям);

хлорамфеникол (левомицетин);

хлороформ;

хлорпромазин;

энрофлоксацин (для сельскохозяйственной птицы (в период яйценоскости), яйца которой предназначены в пищу людям).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств на
таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПОРЯДОК

формирования, ведения и использования реестров и информационных баз данных Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств

I. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза

1. Настоящий Порядок определяет процедуру формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза (далее соответственно – реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, Союз).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в порядке, установленном Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза (далее – Правила), и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о ветеринарных лекарственных препаратах, выпускаемых в обращение на таможенной территории Союза.

2. Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о ветеринарных лекарственных препаратах, зарегистрированных в соответствии с Правилами, формируемым с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между

уполномоченными в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органами государств – членов Союза (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены) и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

3. Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с настоящим Порядком.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование, ведение и использование реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза включают в себя:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений сведений о ветеринарных лекарственных препаратах, прошедших регистрацию в соответствии с Правилами;

б) включение Комиссией сведений, представленных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

в) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

г) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

д) хранение сведений, содержащихся в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

е) защиту сведений, содержащихся в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, от несанкционированного доступа;

ж) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения (актуализации) в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

7. Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза содержит следующие сведения:

а) регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата;

б) торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата;

в) международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование (для комбинированных ветеринарных лекарственных средств через знак "," указываются наименования фармацевтических субстанций);

г) код и наименование референтного органа по регистрации;

д) дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);

е) дата окончания регистрации ветеринарного лекарственного препарата (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами, для бессрочной регистрации указывается слово "бессрочно");

ж) дата подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);

з) дата внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами) (при наличии);

и) статус ветеринарного лекарственного препарата ("зарегистрирован", "на стадии подтверждения регистрации", "на стадии внесения изменений", "регистрация отменена ");

к) особые характеристики ветеринарного лекарственного препарата ("оригинальный (референтный)", "воспроизведенный (дженерик)");

л) территория обращения ветеринарного лекарственного препарата (таможенная территория Союза или перечень государств-членов, на территории которых разрешено обращение ветеринарного лекарственного препарата);

м) наименование правообладателя ветеринарного лекарственного препарата, его место нахождения, (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

н) информация о производителе ветеринарного лекарственного препарата (полное наименование производителя ветеринарного лекарственного препарата, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления

деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя) ;

о) информация о фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата (наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя);

п) страна происхождения ветеринарного лекарственного препарата;

р) форма выпуска ветеринарного лекарственного препарата;

с) лекарственная форма;

т) фармакотерапевтическая группа ветеринарного лекарственного препарата;

у) назначение (область применения) ветеринарного лекарственного препарата;

ф) вид животных, для которых предназначен ветеринарный лекарственный препарат;

х) срок возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным;

ц) название методики определения остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов ветеринарного лекарственного препарата в сырье животного происхождения (для фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов, применяемых согласно инструкции по применению продуктивным животным);

ч) нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (с присоединением файла нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство в формате pdf);

ш) регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата (регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представленное в ходе его регистрации; документы, дополняющие регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представленное в ходе процедуры подтверждения его регистрации или внесения изменений в регистрационное досье, а также обновленное регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представленное в ходе процедуры приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного

препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов , в соответствие с требованиями Правил) (с присоединением файлов документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в формате pdf);

щ) сводное или итоговое экспертное заключение по оценке ветеринарного лекарственного средства (с присоединением файла экспертного заключения в формате pdf);

э) макет упаковки (макеты упаковок) (с присоединением файла фотографии (фотографий) макета упаковки (макетов упаковок) в формате jpeg или bmp или gif или png с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi);

ю) инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата (с присоединением файла инструкции по применению в формате pdf).

8. В случае отмены регистрации ветеринарного лекарственного препарата уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации вносят соответствующие изменения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, не исключая при этом сведений из реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза о ветеринарном лекарственном препарате, регистрация которого признана недействительной.

9. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения уведомляют друг друга об отмене регистрации ветеринарных лекарственных препаратов с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

10. Сведения, содержащиеся в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте "ц", "ч", "ш", "щ" пункта 7 настоящего Порядка, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений, содержащихся в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государства-члена.

12. При регистрации ветеринарного лекарственного препарата и выполнении иных процедур, связанных с регистрацией, предусмотренных Правилами, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с использованием средств интегрированной системы осуществляется обмен следующими сведениями и документами:

а) уникальный номер заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата (о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата , в том числе в целях приведения регистрационного досье ветеринарного

лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил), формируемый в соответствии с Правилами;

б) регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата или документы досье по внесению изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с Правилами;

в) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с Правилами, включая протоколы исследований (испытаний);

г) запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о представлении дополнительных сведений, направленные заявителю в процессе регистрации ветеринарного лекарственного препарата или выполнения иных процедур, связанных с регистрацией, и ответы на них;

д) нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство;

е) макет упаковки (макеты упаковок) ветеринарного лекарственного препарата;

ж) инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата;

з) информация об этапах рассмотрения в соответствии с Правилами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата или документов досье по внесению изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в формате общего технического документа, фактах подготовки экспертных заключений и протоколов исследований (испытаний), а также фактах направления запросов и получения ответов на них.

13. Референтные органы по регистрации не менее чем 20 лет с даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата обеспечивают сохранность и представление с использованием средств интегрированной системы по запросу уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии следующих сведений:

а) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции входящих в них документов;

б) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с Правилами.

II. Порядок формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратах, выявленных в рамках государственного контроля и надзора в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территориях государств-членов

1. Настоящий Порядок определяет правила формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или)

контрафактных ветеринарных лекарственных препаратах, выявленных в рамках государственного контроля и надзора в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территориях государств-членов (далее – единая база данных).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о ветеринарных лекарственных препаратах, признанных качественными, и ветеринарных лекарственных препаратах, в отношении которых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий ветеринарных лекарственных препаратов) на таможенной территории Союза в связи с их недоброкачественностью, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения.

Единая база данных формируется с использованием средств интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и Комиссией.

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с Правилами.

Представление сведений для включения в единую базу данных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями осуществляется не позднее 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования единой базы данных осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование, ведение и использование единой базы данных включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений с использованием средств интегрированной системы актуальных сведений о ветеринарных лекарственных препаратах, признанных качественными, или ветеринарных лекарственных препаратах, в отношении которых уполномоченными органами принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий ветеринарных лекарственных препаратов) на таможенной территории Союза в связи с их недоброкачественностью, фальсификацией и (или) контрафактным характером происхождения;

б) включение Комиссией сведений, представленных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, в единую базу данных;

в) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети " Интернет";

г) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных;

д) хранение сведений, содержащихся в единой базе данных;

е) защиту сведений, содержащихся в единой базе данных, от несанкционированного доступа;

ж) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в единой базе данных.

6. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения в единую базу данных.

7. Единая база данных должна содержать следующие сведения:

а) код и наименование государства-члена, на территории которого обращается серия (партия) качественного ветеринарного лекарственного препарата, выявлена серия (партия) недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного ветеринарного лекарственного препарата;

б) торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата;

в) регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата согласно реестру ветеринарных лекарственных препаратов Союза (заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов (или их серий), признанных качественными или недоброкачественными);

г) статус ветеринарного лекарственного препарата:

"свободное обращение" – (для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных качественными);

"фальсификат" – (для фальсифицированных ветеринарных лекарственных препаратов);

"контрафакт" – (для контрафактных ветеринарных лекарственных препаратов);

"обращение препарата приостановлено" – (для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных недоброкачественными);

"обращение серии приостановлено" – (для серии ветеринарных лекарственных препаратов, признанных недоброкачественными);

"препарат изъят из обращения" – (для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных недоброкачественными);

"серия изъята из обращения" – (для серии ветеринарных лекарственных препаратов, признанных недоброкачественными);

д) международное непатентованное наименование (при наличии), или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое

наименование (для комбинированных ветеринарных лекарственных препаратов через знак "," указываются наименования фармацевтических субстанций);

е) лекарственная форма;

ж) форма выпуска ветеринарного лекарственного препарата;

з) номер серии ветеринарного лекарственного препарата (при наличии);

и) дата производства ветеринарного лекарственного препарата (при наличии);

к) дата (месяц) истечения срока годности ветеринарного лекарственного препарата;

л) наименование производителя ветеринарного лекарственного препарата;

м) код и наименование государства-члена, на территории которого находится производитель ветеринарного лекарственного препарата;

н) наименование правообладателя ветеринарного лекарственного препарата (в соответствии со сведениями, содержащимися в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза);

о) наименование организации, в которой был выявлен недоброкачественный, фальсифицированный и (или) контрафактный ветеринарный лекарственный препарат, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, либо наименование органа государства-члена, выявившего недоброкачественный, фальсифицированный и (или) контрафактный ветеринарный лекарственный препарат (не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных качественными);

п) перечень показателей, установленных в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство, по которым выявлены несоответствия, или краткое описание признаков фальсификации и (или) контрафактного происхождения ветеринарного лекарственного препарата (не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных качественными);

р) фотография упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного ветеринарного лекарственного препарата (с присоединением файла в формате jpeg или bmp или gif или png с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi) (не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных качественными)

.

8. Сведения о ветеринарных лекарственных препаратах в единой базе данных подлежат корректировке не позднее 5 рабочих дней в случаях с даты получения таких сведений:

а) отмены или изменения уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением своего решения;

б) признания судебным органом государства-члена неправомерности решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения.

9. При принятии уполномоченным органом решения о корректировке в единой базе данных сведений о ветеринарном лекарственном препарате, признанным качественным и (или) недоброкачественным, фальсифицированным и (или) контрафактным, соответствующие сведения передаются в Комиссию с использованием средств интегрированной системы не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

10. Сведения, содержащиеся в единой базе данных, являются открытыми и общедоступными.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами и (или) экспертным учреждением в соответствии с законодательством государства-члена.

III. Порядок формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о неблагоприятных реакциях у животных, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств-членов

1. Настоящий Порядок определяет правила формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о неблагоприятных реакциях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных на территориях государств-членов (далее – единая база данных).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим следующие сведения:

а) сведения о выявленных на территориях государств-членов неблагоприятных реакциях при применении ветеринарных лекарственных препаратов, оцененным как валидные;

б) сведения о выявленных на территориях государств-членов побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ветеринарных лекарственных препаратов;

Единая база данных формируется с использованием средств интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и Комиссией.

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с использованием средств интегрированной системы в электронном виде.

Представление сведений в единую базу данных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями осуществляется не позднее 5 рабочих дней с даты получения таких сведений.

Уполномоченные органы с использованием средств интегрированной системы уведомляют друг друга о случаях выявления неблагоприятных реакций, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов и побочных действий, не указанных в инструкциях по применению ветеринарных лекарственных препаратов, в течение 5 рабочих дней со дня получения таких сведений.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования единой базы данных осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование, ведение и использование единой базы данных включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов (или) экспертных учреждений актуальных сведений о неблагоприятных реакциях, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов, побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ветеринарных лекарственных препаратов, представляемых для включения в единую базу данных;

б) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети " Интернет";

в) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных;

г) хранение сведений, содержащихся единой базе данных;

д) защиту сведений, содержащихся в единой базе данных, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в единой базе данных.

6. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения в единую базу данных.

7. Единая база данных содержит следующие сведения:

а) торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата;

б) регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата согласно реестру ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

в) лекарственная форма;

г) дозировка ветеринарного лекарственного препарата;

д) форма выпуска ветеринарного лекарственного препарата;

е) номер серии ветеринарного лекарственного препарата, указанный на упаковке ветеринарного лекарственного препарата;

ж) наименование производителя ветеринарного лекарственного препарата;

з) описание выявленной неблагоприятной реакции, выявленной при применении ветеринарных лекарственных препаратов или побочного действия, не предусмотренного инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата;

и) информационный статус предоставляемых данных ("нежелательная реакция", " нежелательная непредвиденная реакция", "нежелательная серьезная реакция", " побочное действие", "побочное действие, не указанное в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата", "неэффективность ветеринарного лекарственного препарата", "индивидуальная непереносимость" и "иное").

8. Сведения, содержащиеся в единой базе данных, являются открытыми и общедоступными.

9. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государства-члена.

IV. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза

1. Настоящий Порядок определяет процедуру формирования, ведения и использования единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее соответственно – реестр производителей, Правила надлежащей практики).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей практики и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о данных производителях.

2. Реестр производителей является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей практики, формируемым с использованием интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией.

3. Реестр производителей формируется и ведется Комиссией на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с Правилами.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования реестра производителей осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование, ведение и использование реестра производителей включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений актуальных сведений о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей практики, для включения в реестр производителей;

б) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в реестре производителей на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети " Интернет";

в) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в реестре производителей;

г) хранение сведений, содержащихся в реестре производителей;

д) защиту сведений, содержащихся в реестре производителей, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в реестре производителей.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений, включенных в реестр производителей.

7. Реестр производителей содержит следующие сведения:

а) наименование производителя ветеринарного лекарственного средства (в соответствии с учредительными документами);

б) место нахождения производителя ветеринарного лекарственного средства (адрес юридического лица или адрес место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя) и адрес (адреса) всех производственных площадок, признанных соответствующими Правилам надлежащей практики;

в) лекарственные формы производимых ветеринарных лекарственных препаратов;

г) код и наименование уполномоченного органа, инициировавшего фармацевтическую инспекцию;

д) дату проведения фармацевтической инспекции;

е) срок действия сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей практики (далее – сертификат), (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);

ж) сертификат (с присоединением файла документа в формате pdf);

з) статус сертификата:

"действующий";

"отозван";

"действие прекращено";

"действие приостановлено".

и) отчет (отчеты) о проведенной (проведенных) фармацевтической инспекции (фармацевтических инспекциях) (с присоединением файла документа (файлов документов) в формате pdf).

8. При принятии уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями решения о корректировке сведений о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей практики, соответствующие сведения вносятся в реестр производителей с использованием средств интегрированной системы не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

9. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения уведомляют друг друга о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей практики с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней со дня получения таких сведений.

10. Сведения, содержащиеся в реестре производителей, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте "и" пункта 7 настоящего Порядка, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в реестре производителей, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государства-члена.

V. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств

1. Настоящий Порядок определяет процедуру формирования, ведения и использования единого реестра фармацевтических инспекторов Союза в сфере

обращения ветеринарных лекарственных средств (далее – реестр фармацевтических инспекторов Союза).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета и систематизации сведений о фармацевтических инспекторах в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств (далее – фармацевтический инспектор) и предоставления данных сведений неограниченному кругу лиц.

2. Реестр фармацевтических инспекторов Союза является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о фармацевтических инспекторах, формируемым с использованием средств интегрированной информационной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением и Комиссией.

3. Реестр фармацевтических инспекторов Союза формируется и ведется Комиссией в соответствии с Правилами.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования реестра фармацевтических инспекторов Союза осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной информационной системы.

5. Формирование, ведение и использование реестра фармацевтических инспекторов Союза включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений сведений о фармацевтических инспекторах, прошедших аттестацию в соответствии с Правилами, в реестр фармацевтических инспекторов Союза;

б) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в реестре фармацевтических инспекторов Союза, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

в) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в реестре фармацевтических инспекторов Союза;

г) хранение сведений, содержащихся в реестре фармацевтических инспекторов Союза;

д) защиту сведений, содержащихся в реестре фармацевтических инспекторов Союза , от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в реестре фармацевтических инспекторов Союза.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений о фармацевтических инспекторах, внесенных в реестр фармацевтических инспекторов Союза.

7. Реестр фармацевтических инспекторов Союза содержит следующие сведения о фармацевтическом инспекторе:

а) код и наименование государства-члена, включившего сведения;

б) фамилия, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора;

в) контактные сведения фармацевтического инспектора: номер телефона и адрес электронной почты;

г) сведения о высшем профессиональном образовании у фармацевтического инспектора (год окончания; наименование учебного заведения; наименование специальности в соответствии с дипломом);

д) сведения о месте работы фармацевтического инспектора:

полное и сокращенное наименования юридического лица с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц государства-члена;

место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты юридического лица;

е) дата проведения аттестации или переаттестации фармацевтического инспектора;

ж) сведения о прохождении курсов повышения квалификации (год окончания; количество учебных часов; наименование организации, проводившей обучение; наименование обучающего курса);

з) анкеты, представленной уполномоченным органом или экспертным учреждением при формировании комплекта документов для проведения аттестации (переаттестации) на каждого сотрудника (фармацевтического инспектора) в соответствие с требованиями Правил (с присоединением файла анкеты в формате pdf);

и) выписки из протокола, содержащей сведения о фамилии, имени, отчестве (при наличии) аттестуемого (переаттестуемого), наименовании его должности, дате заседания аттестационной комиссии, результатах голосования и принятом аттестационной комиссией решении в соответствие с требованиями Правил (с присоединением файла выписки из протокола в формате pdf).

8. При принятии уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями решения о корректировке сведений о фармацевтическом инспекторе, соответствующие сведения вносятся в реестр фармацевтических инспекторов Союза с использованием средств интегрированной системы не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения.

9. Сведения, содержащиеся в реестре фармацевтических инспекторов Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в

подпункте "з", "и" пункта 7 настоящего Порядка, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии.

10. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в реестре фармацевтических инспекторов Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государства-члена.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, необходимых для внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата

I. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, не требующие проведения экспертизы

1. Изменение наименования ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

г) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок с новым наименованием ветеринарного лекарственного препарата.

2. Изменение наименования производителя без изменения места производства.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в

регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений, с подтверждением, что адрес места производства не изменился;

г) копии действующих документов: нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макеты первичной и при наличии вторичной упаковок с указанием нового наименования производителя.

3. Изменение правообладателя ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии правоустанавливающих документов, заверенные в установленном порядке, подтверждающие смену правообладателя ветеринарного лекарственного препарата.

4. Изменения в технологии производства ветеринарного лекарственного препарата, не влияющие на качество, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) технологическая схема и описание производства с указанием изменений в технологии производства;

д) материальный баланс производственной серии ветеринарного лекарственного препарата в случае его изменения;

е) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата об отсутствии изменений в спецификации и методах контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) ветеринарного лекарственного препарата, произведенного при заявленных изменениях в процессе производства.

5. Изменения, которые вносятся в связи с введением в действие актов, составляющих право Евразийского экономического союза (далее – Союз) и законодательства государств – членов Союза (далее – государства-члены), по видам деятельности, не влияющих на качество, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений, подтверждающее, что вносимые изменения не влияют на качество, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата;

г) копия действующего нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

д) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок в случае их изменения.

6. Изменение в спецификации и (или) процедуре анализа действующего вещества, и (или) вспомогательного вещества, без изменения методов контроля и показателей качества ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений с подтверждением, что вносимые изменения не приводят к ухудшению качества ветеринарного лекарственного препарата;

г) копии нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

д) спецификация и описание измененной процедуры анализа действующего и (или) вспомогательного вещества;

е) отчет по валидации – в случае, если предлагаемый метод количественного анализа не описан в фармакопее;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) действующего и (или) вспомогательного вещества с результатами до и после внесения изменений в процедуру анализа.

7. Изменение требований качества и методов контроля первичной упаковки без изменения методов контроля и показателей качества ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) спецификация и описание измененной процедуры контроля качества первичной упаковки;

д) сертификат качества (аналитический паспорт) с результатами анализа первичной упаковки до и после внесения изменений в процедуру анализа первичной упаковки.

8. Изменение или добавление нового вида фасовки без изменения типа и материала первичной и при наличии вторичной упаковок.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство; инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок ветеринарного лекарственного препарата;

д) проекты нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок ветеринарного лекарственного препарата.

9. Изменение вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата;

д) фотография и описание вторичной упаковки;

е) сертификат качества (аналитический паспорт) на новую вторичную упаковку;

ж) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата с внесенными изменениями (при необходимости описания новой вторичной упаковки)*;*

з) проект макетов вторичной упаковки;

и) проект нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство в случае внесения в него информации об измененной вторичной упаковке.

10. Изменение дизайна макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

г) проекты макетов первичной и при наличии вторичной упаковок нового дизайна.

11. Исключение одного из показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата, одного из способов введения животным ветеринарного лекарственного препарата, одного из видов животных.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) мотивированное обоснование вносимых изменений;

г) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, требующие проведения экспертизы качества

12. Изменение и (или) добавление производителя и (или) производственной площадки ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата об отсутствии изменений в качестве ветеринарного лекарственного препарата в связи с изменением и (или) добавлением новой производственной площадки;

д) копию нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

е) сведения о новом производителе и (или) новой производственной площадке: наименование; его (ее) место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места производства (в случае если адреса различаются); указание стадий производственного процесса, осуществляемых новым производителем и (или) новой производственной площадкой;

ж) копию документа, выданного уполномоченным (для третьих стран – компетентным) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом страны-производителя для каждой новой производственной площадки, заверенную в установленном порядке и подтверждающую соответствие производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей практики), и копию лицензии на право производства ветеринарного лекарственного препарата;

з) схему технологического процесса производства нового производителя или на новой производственной площадке ветеринарного лекарственного препарата, включая контроль качества промежуточной продукции;

и) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, произведенного новым производителем или на новой производственной площадке. Допускается предоставление данных об изучении стабильности при ускоренном исследовании (испытании) и при хранении испытуемых образцов при рекомендованных условиях в течение не менее 6 месяцев с обязательством последующего представления данных о стабильности, полученных при хранении испытуемых образцов при рекомендованных условиях по мере их получения;

к) сертификат качества (аналитический паспорт), подтверждающие соответствие качества ветеринарного лекарственного препарата, произведенного новым производителем или на новой производственной площадке;

л) образцы ветеринарного лекарственного препарата в заявленной упаковке, произведенного новым производителем или на новой производственной площадке;

м) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макеты первичной и

при наличии вторичной упаковок с указанием нового производителя или новой производственной площадки.

13. Изменение производителя фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений, с предоставлением гарантийного письма правообладателя ветеринарного лекарственного препарата, что изменение производителя не приведет к снижению качества фармацевтической субстанции;

г) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата об отсутствии изменений в технологии производства и методах контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;

д) сведения о новом производителе фармацевтической субстанции (полное наименование производителя; его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места производства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты);

е) копию документа, выданного уполномоченным (для третьих стран – компетентным) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом страны-производителя фармацевтической субстанции, заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики и (или) копию лицензии на право производства фармацевтической субстанции;

ж) описание технологического процесса производства новым производителем фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, промежуточной продукции и указание критических стадий производства, используемых органических растворителей;

з) сертификат качества (аналитический паспорт) фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем;

и) данные о стабильности фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем;

к) образцы фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем;

л) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с использованием фармацевтической субстанции нового производителя с сертификатом качества.

14. Изменение технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копию действующего нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

д) описание изменения в технологическом процессе производства ветеринарного лекарственного препарата;

е) спецификацию на ветеринарный лекарственный препарат, произведенный при изменении технологии производства*;* обоснование изменения спецификации;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) ветеринарного лекарственного препарата, произведенного при изменении технологии производства;

з) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного после изменения технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата.

15. Изменение состава вспомогательных веществ (включая красители и вкусовые добавки), не влияющие на эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) сертификаты качества (аналитические паспорта) на новые вспомогательные вещества;

е) описание методов контроля новых вспомогательных веществ или ссылка на фармакопейную статью;

ж) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ во всех типах первичной упаковки;

з) результаты собственных исследований (испытаний) или литературная справка по фармако-токсикологическим свойствам новых вспомогательных веществ, содержащая научное обоснование с представлением фактических данных, подтверждающих, что вспомогательные вещества не приведут к ухудшению токсикологических свойств и (или) изменению биодоступности ветеринарного лекарственного препарата;

и) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ;

к) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с новым составом вспомогательных веществ, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

16. Изменения в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство, касающиеся методов контроля и (или) контролируемых показателей качества.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) мотивированное обоснование вносимых изменений;

г) копия действующего нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

д) отчет о валидации измененных методов контроля;

е) проект нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство или проект изменения нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, включающий описание всех показателей качества и методов контроля, в которые вносятся изменения;

ж) образцы ветеринарного лекарственного препарата и сертификат качества (аналитический паспорт) ветеринарного лекарственного препарата.

17. Увеличение срока годности ветеринарного лекарственного препарата без изменения условий хранения.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) данные о стабильности в естественных условиях хранения ветеринарного лекарственного препарата во всех заявленных типах первичной упаковки, подтверждающие стабильность ветеринарного лекарственного препарата в течение увеличенного срока хранения;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство (при необходимости), макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

ж) образцы ветеринарного лекарственного препарата с истекающим сроком годности (с оставшимся сроком годности не более 20 % от указанного в утвержденной инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата).

18. Изменение отпечатков, штампов и надписей непосредственно на лекарственной форме.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата с внесенными изменениями в описание внешнего вида ветеринарного лекарственного препарата;

д) проект нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство (или изменения нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство) с внесенными изменениями в описание внешнего вида ветеринарного лекарственного препарата;

е) образцы ветеринарного лекарственного препарата с новыми отпечатками, и (или) штампами, и (или) рисками на таблетках, или надписями на капсулах.

III. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, требующие проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата

19. Увеличение срока годности ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата; макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата во всех заявленных типах упаковки, подтверждающие увеличение срока годности после первого вскрытия упаковки;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

20. Увеличение срока годности ветеринарного лекарственного препарата при смешивании его с кормом или растворения в питьевой воде, приготовленных для непосредственного применения.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копия инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, предусматривающая применение препарата при смешивания его с кормом или растворения в питьевой воде, приготовленных для непосредственного применения*;*

д) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающие стабильность ветеринарного лекарственного препарата при смешивании его с кормом или растворения в питьевой воде в течение увеличенного периода времени;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок (в случае необходимости).

21. Изменение условий хранения ветеринарного лекарственного препарата без изменения срока годности ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в

регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата; нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) данные по стабильности ветеринарного лекарственного препарата (во всех заявленных типах упаковки), подтверждающие стабильность препарата в течение всего срока годности при измененных условиях хранения;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок, с внесенными изменениями условий хранения ветеринарного лекарственного препарата.

22. Сокращение продолжительности курса применения ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) отчеты, подтверждающие эффективность ветеринарного лекарственного препарата при сокращении продолжительности курса применения;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок, с внесенными изменениям продолжительности применения ветеринарного лекарственного препарата.

23. Изменение сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующей инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

д) отчет по изучению динамики выведения остаточных количеств действующих веществ (действующих вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных, подтверждающие необходимость изменения установленных сроков выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата;

е) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, с внесенными изменениями сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным;

24. Добавление показаний по применению ветеринарного лекарственного препарата (без изменения режима дозирования и целевых видов животных).

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующей инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

д) отчет по изучению эффективности ветеринарного лекарственного препарата при новых показаниях к применению;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок, с внесенными изменениями по применению ветеринарного лекарственного препарата.

25. Добавление нового вида животных, которому рекомендуется применение ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) копия действующей инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

г) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований (испытаний);

д) отчет по исследованию (испытанию) переносимости ветеринарного лекарственного препарата на новом виде животных при однократном и многократном применении в терапевтической и повышенной дозах;

е) отчет по исследованию (испытанию) фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата при применении новому виду животных при рекомендуемом режиме дозирования;

ж) отчет по изучению динамики выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма нового вида продуктивных животных (в случае, если добавляется вид продуктивных животных), подтверждающий сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных при курсовом применении ветеринарного лекарственного препарата в максимальной рекомендованной дозе;

з) отчет по клиническому исследованию (испытанию) эффективности ветеринарного лекарственного препарата при всех заявляемых показаниях для нового вида животных;

и) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок с внесенными изменениями применения ветеринарного лекарственного препарата.

26. Изменения режима дозирования (изменение дозы, кратности и интервала между введениями, длительности курса применения) ветеринарного лекарственного препарата

.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

г) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований (испытаний);

д) отчет по изучению фармакокинетики (в случае уменьшения или увеличения дозы , и (или) изменения кратности, и (или) изменения интервалов между введениями);

е) отчет по изучению динамики выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов, подтверждающий сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного

препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата в случае увеличения однократной или курсовой дозы;

ж) отчет по исследованию (испытанию) эффективности ветеринарного лекарственного препарата при заявляемых показаниях к применению при новом режиме дозирования или схеме применения;

з) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок с внесенными изменениями по применению ветеринарного лекарственного препарата.

27. Изменения пути введения ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата; макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

г) мотивированное обоснование вносимых изменений и проведенных исследований (испытаний). Объем необходимых доклинических и клинических исследований (испытаний) зависит от нового пути введения и определяется в соответствии с приложением № 19 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза (далее – Правила) (X группа) ;

д) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство (при необходимости).

IV. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, требующие экспертизы качества и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата

28. Изменения состава вспомогательных веществ, которые могут повлиять на фармакокинетические и токсикологические параметры ветеринарного лекарственного препарата:

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в

регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство; макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

г) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований (испытаний), подтверждающих, что введение в состав новых вспомогательных веществ не приведет к ухудшению фармакотоксикологических свойств ветеринарного лекарственного препарата;

д) литературную справку о новых вспомогательных веществах: физико-химических, фармацевтических, токсикологических свойствах; использовании новых вспомогательных веществ в составе ветеринарных лекарственных препаратов, находящихся в обращении или их использовании в фармацевтической или косметической промышленности; фармакопейные статьи (при наличии);

е) сертификаты качества (аналитические паспорта) на новые вспомогательные вещества;

ж) требования к качеству вспомогательных веществ, методы контроля и отчеты по валидации методов анализа (для нефармакопейных методов анализа), копии фармакопейных статей (при наличии);

з) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ во всех типах первичной упаковки; данные о стабильности во вскрытой упаковке, если предусмотрено хранение препарата после первого вскрытия;

и) отчет по сравнительному исследованию (испытанию) токсикологических свойств ветеринарного лекарственного препарата со старым и новым составом вспомогательных веществ на лабораторных животных при однократном и многократном введении, подтверждающий, что новые вспомогательные вещества не приводят к изменению токсичности ветеринарного лекарственного препарата;

к) отчет по исследованию (испытанию) переносимости ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ целевыми животными в рекомендуемой дозе при многократном введении, в случае выявления увеличения токсичности в опытах на лабораторных животных;

л) отчет по исследованию (испытанию) фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ на целевых животных при рекомендуемом режиме дозирования;

м) отчет по изучению динамики выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов с новым составом вспомогательных веществ из организма продуктивных животных (в случае изменений фармакокинетических параметров, выявленных при изучении фармакокинетики), подтверждающий обоснованность

сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным;

н) отчет по клиническому исследованию (испытанию) эффективности при заявленных показаниях к применению ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ (в случае выявленных изменений фармакокинетических параметров) или научное обоснование, что выявленные изменения не приведут к снижению эффективности ветеринарного лекарственного препарата.

о) отчет, подтверждающий, что изменение вспомогательных веществ не привело к снижению иммуногенности ветеринарного лекарственного препарата (для иммунологических (иммунобиологических) препаратов);

п) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и при наличии вторичной упаковок, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с внесенными изменениями по применению ветеринарного лекарственного препарата;

р) образцы ветеринарного лекарственного препарата с новым составом;

с) стандартные образцы и (или) тест-системы (в случае их использования при контроле качества).

Отчеты о доклинических и клинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного препарата, перечисленные в подпунктах з) – о), пункта 28 настоящего Перечня можно заменить представлением отчета по изучению биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов со старым и новым составом вспомогательных веществ (для ветеринарных лекарственных препаратов, к которым применимо исследование (испытание) биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов, в случае научного обоснования сопоставимости токсичности старых и новых вспомогательных веществ).

29. Замена фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата, на ее солевое или изомерное производное (далее – новая фармацевтическая субстанция).

Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата; нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

г) мотивированное обоснование вносимых изменений и проведенных исследований (испытаний);

д) фармакопейную статью и (или) нормативный документ (спецификацию, методы контроля) на новую фармацевтическую субстанцию, используемую при производстве ветеринарного лекарственного препарата;

е) сертификат качества (аналитический паспорт) на новую фармацевтическую субстанцию; результаты анализа промышленных серий;

ж) схему процесса производства новой фармацевтической субстанции и контроля ее качества в процессе производства;

з) данные о стабильности новой фармацевтической субстанции в процессе хранения в первичной упаковке производителя и обоснование условий хранения;

и) литературную справку о новой фармацевтической субстанции: физико-химических, фармацевтических, токсикологических свойствах; использовании в составе ветеринарных лекарственных препаратов, находящихся в обращении; использовании в фармацевтической или косметической промышленности; фармацевтической совместимости;

к) собственные исследования (испытания) или научное обоснование с представлением фактических данных о сравнительном изучении фармакодинамики (в том числе специфической активности) старой и новой фармацевтической субстанции;

л) отчет по сравнительному исследованию (испытанию) токсикологических свойств ветеринарных лекарственных препаратов, полученных из старой и новой фармацевтической субстанции на лабораторных животных при однократном и многократном введении, подтверждающий, что новая фармацевтическая субстанция не приводит к изменению токсичности ветеринарного лекарственного препарата;

м) отчет по исследованию (испытанию) переносимости ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией на целевых животных в рекомендуемой дозе при многократном введении (в случае выявления увеличения токсичности в опытах на лабораторных животных);

н) отчет по исследованию (испытанию) фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией на целевых животных при рекомендуемом режиме дозирования;

о) отчет по изучению динамики выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов с новым составом вспомогательных веществ из организма продуктивных животных (в случае изменений фармакокинетических параметров, выявленных при изучении фармакокинетики), подтверждающий обоснованность сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным;

п) отчет по клиническому исследованию (испытанию) эффективности при заявленных показаниях к применению ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией (в случае выявленных изменений токсикологических и фармакокинетических параметров) или научное обоснование, что выявленные изменения не приведут к снижению эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

р) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и при наличии вторичной упаковок, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с внесенными изменениями по применению ветеринарного лекарственного препарата;

с) образцы ветеринарного лекарственного препарата с новым составом;

т) стандартные образцы и (или) тест-системы (в случае их использования при контроле качества).

Отчеты о доклинических и клинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного препарата, перечисленные в подпунктах з) – п), пункта 29 настоящего Перечня изменений можно заменить представлением отчета по изучению биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов со старым и новым составом фармацевтической субстанции (для ветеринарных лекарственных препаратов, к которым применимо исследование (испытание) биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов, в случае научного обоснования сопоставимости токсичности ветеринарных лекарственных препаратов с разными солевыми или изомерными производными действующего вещества).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА

экспертного заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества ветеринарного лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии экспертов по результатам экспертизы качества ветеринарного лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата (предварительное, итоговое, сводное (нужное подчеркнуть))

Наименование ветеринарного лекарственного препарата:

торговое наименование;

международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование (для комбинированных ветеринарных лекарственных средств через знак "," указываются наименования фармацевтических субстанций).

1. Общие положения:

1.1. Уникальный номер заявления заявителя, присвоенный референтным органом по регистрации по шаблону в соответствии с Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза.

1.2. Дата поступления регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата от референтного органа по регистрации в экспертное учреждение.

1.3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате (лекарственная форма, форма выпуска, дозировка, способ (способы) введения, срок годности).

1.4. Состав ветеринарного лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них).

1.5. Полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя.

1.6. Полное наименование разработчика, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства
и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя.

1.7. Полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя.

1.8. Сведения об экспертах (фамилия, имя отчество (при наличии), специальность, ученая степень (при наличии), звание (при наличии), стаж работы, место работы и должность).

1.9. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в экспертном заключении, предупреждены эксперты:

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись.

2. Содержание представленных на экспертизу качества ветеринарного лекарственного препарата и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата документов (излагаются основные положения представленных документов).

3. Перечень проведенных экспертами исследований (испытаний) с указанием объема выполненных каждым экспертом работ и установленных фактов.

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу качества ветеринарного лекарственного препарата и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата документов и образцов ветеринарного лекарственного препарата и фармацевтической субстанции.

4.1. Экспертиза качества ветеринарного лекарственного средства.

4.1.1. Фармацевтическая субстанция.

4.1.1.1. Общие сведения о фармацевтической (фармацевтических) субстанции (субстанциях):

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименование);

б) полное наименование производителя фармацевтической субстанции, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) структура и основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции.

4.1.1.2. Оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов.

4.1.1.3. Наличие документа с показателями качества используемой фармацевтической субстанции (сертификат анализа или паспорт качества).

4.1.1.4. Оценка показателей качества и методик их контроля, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции. Оценка методик, предложенных заявителем для определения примесей.

4.1.1.5. Наличие (или отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию.

4.1.1.6. Оценка данных, представленных заявителем о стабильности фармацевтической субстанции и обоснования устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции.

4.1.2. Ветеринарный лекарственный препарат:

4.1.2.1. Общие сведения о ветеринарном лекарственном препарате (описание).

4.1.2.2. Оценка фармацевтических аспектов разработки ветеринарного лекарственного препарата (обоснование выбора фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, первичной и вторичной упаковок ветеринарного лекарственного препарата).

4.1.2.3. Наличие сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77.

4.1.2.4. Оценка описания технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов.

4.1.2.5. Оценка предложенных заявителем показателей качества и методик контроля ветеринарного лекарственного препарата (валидация аналитических методик, воспроизводимость).

4.1.2.6. Наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов ветеринарного лекарственного препарата и показателями качества, включенными в нормативную документацию.

4.1.2.7. Оценка обоснования заявителем устанавливаемого срока годности и условий хранения ветеринарного лекарственного препарата.

4.1.2.8. Оценка макетов первичной и при наличии вторичной упаковок ветеринарного лекарственного препарата.

4.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.1. Оценка обоснованности стратегии разработки ветеринарного лекарственного препарата, включая:

а) определение фармакологической группы ветеринарного лекарственного препарата;

б) выбор показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2. Оценка результатов доклинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства и клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата, включая:

а) токсикологические исследования (испытания) в опытах на лабораторных и целевых животных;

б) фармакодинамические исследования (испытания) in vitro и in vivo, включая: изучение специфической активности (механизма и спектра действия), обоснование оптимальной дозы и схемы применения ветеринарного лекарственного препарата при заявленных показаниях;

в) фармакокинетические исследования (испытания), которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы;

г) установление сроков выведения из организма целевых животных остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов ветеринарного лекарственного препарата (сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения) после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным до максимально допустимого уровня. Обоснованность выбора методики для проведения данного вида исследований (испытаний);

д) клинические исследования (испытания) эффективности и безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.3. Оценка полноты объема выполненных доклинических и клинических исследований (испытаний) с целью установления фармакодинамических, фармакокинетических, иммунологических эффектов, эффективности, побочных действий ветеринарного лекарственного препарата, особенностей его взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными средствами и кормовыми добавками, включая:

а) выбор популяции животных, принимавших участие в исследованиях (испытаниях);

б) выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) ветеринарного лекарственного препарата;

в) продолжительность доклинического и клинического исследований (испытаний);

г) статистическая обработка результатов исследований (испытаний);

д) интерпретация разработчиком полученных результатов исследований (испытаний);

е) доклиническая и клиническая значимость эффектов ветеринарного лекарственного препарата;

ж) безопасность использования ветеринарного лекарственного препарата у особых групп животных (возраст, пол, физиологическое состояние, тяжесть болезни и др.);

з) частота возникновения серьезных нежелательных реакций при проведении доклинических и клинических исследований (испытаний) и взаимосвязь их развития с дозировкой, схемой применения и продолжительностью лечения;

и) описание симптомов передозировки ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.4. Оценка соотношения пользы и риска на основании результатов исследований (испытаний), включая:

а) эффективность ветеринарного лекарственного препарата по заявляемым показаниям;

б) выбор режима дозирования;

в) возможные побочные действия при применении ветеринарного лекарственного препарата;

г) возможность и особенность применения ветеринарного лекарственного препарата молодым, старым и имеющим хронические болезни животным, беременным и лактирующим самкам;

д) развитие риска жизни и здоровью животного, вследствие взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми ветеринарными лекарственными препаратами или кормами (кормовыми добавками);

е) сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.

4.2.5. Оценка содержания проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

5. Выводы экспертизы:

5.1_____

(выводы по результатам экспертизы качества ветеринарного лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата, о возможности или невозможности его применения в ветеринарии)

5.2_____

(общие выводы, рекомендации)

Комиссия экспертов в составе:

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись.

"___" _____ 20__ г.

(дата оформления экспертного заключения)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств

на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПЕРЕЧЕНЬ

действующих веществ, входящих в состав ветеринарных лекарственных препаратов, или групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов, регистрация которых осуществляется согласно Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза по схеме взаимного признания

Борная кислота (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь").

Бриллиантовый зеленый (для наружного применения).

Витамины.

Глюкоза.

Ихтиол.

Йод.

Кальция борглюконат.

Кальция хлорид.

Камфора (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь ").

Кофеин-бензоат натрия.

Муравьиная кислота (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "раствор спиртовой для наружного применения").

Натрия хлорид.

Новокаин.

Папаверин.

Повидон-йод.

Прополис (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов " мазь").

Салициловая кислота (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "раствор спиртовой для наружного применения").

Сера (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь").

Сульфаниламид (стрептоцид) (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь").

Тетрациклин (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов " мазь").

Цинка оксид (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов " мазь").

Хлоргексидин.

Группа "Противопаразитарных" ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных в целях применения для непродуктивных животных.

Группа "Антигельминтных" ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных в целях применения для непродуктивных животных.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

БЛОК-СХЕМА

процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или не относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

(блок-схема 9.1)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			при отсутствии максимально допустимых (допустимого) уровней (уровня) остаточных (остаточного) количеств (количества) действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов ветеринарного лекарственного препарата в сырье	

			животного происхождения (далее – МДУ) в нормативных правововых актах, составляющих право Союза, на момент инициализации процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения), Референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты начала процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляет обращение в Комиссию с просьбой внести изменения в нормативные правовые акты, составляющие право Союза, в части установления МДУ в значении " не допускается" (на уровне чувствительности аналитического метода) до его разработки или значении, согласованном уполномоченным органом в области охраны здоровья		
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1			

			человека государства – члена.	
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленное заявителем регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
			заявитель в срок не более 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы	

			ветеринарного лекарственного средства	
День 6	процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата (далее – процедура регистрации) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		В случае инициализации процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения), и отсутствии в праве Союза на момент инициализации процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата его МДУ, заявитель дополнительно представляет в экспертное учреждение стандартные образцы в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методики определения МДУ, и другие расходные материалы, необходимые для проведения соответствующих исследований (испытаний) образцов сырья животного происхождения.	45
			в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарного	

	при получении образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации		лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует референтный орган по регистрации, который в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	
День 11		5		15
	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 100 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной			

День 111	информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации	100		
День 116	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5	срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа	90

			на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	
День 116	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	5
День 120	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4		
	по результатам анализа представленного заявителем ответа		референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения отрицательного итогового экспертного	

День 135	на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	заключения принимает решение об отказе в регистрации, процедура регистрации прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура регистрации завершена	10
День 135	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного			

	препарата, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 140	референтный орган по регистрации направляет в срок не более 5 рабочих дней указанные рекомендации заявителю	5		
День 140	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов	20

			референтным органом по регистрации	
День 145	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации	5	в случае неприведения заявителем указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	10
			в срок не более 20 рабочих дней	

			заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) участвующим в процедуре регистрации уполномоченным органам государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации, а также осуществить перевод согласованных Референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	
День 145	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу			20
	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации, а также		в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на	

	предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации предоставляет доступ соответствующим		ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территории того государства-члена,	
День 150	уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к регистрационному досье ветеринарного лекарственного препарата, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению	5	уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	5

	ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (в том числе их переводу).				
День 175	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований, регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, ответа на запрос референтного органа по регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата, и при необходимости формирует запрос заявителю о	25			

	предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока			
День 190	запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от	15		

	уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю			
День 190	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 195	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5	При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	
	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при			

День 210	наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и в срок не более 5 рабочих дней уведомляет об этом референтный орган по регистрации	15		
День 215	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает	5		

	решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) зарегистрировать ветеринарный лекарственный препарат на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
	референтный орган по регистрации на основании сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного		при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю;	

День 220	препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата	5	б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	5
День 225	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении	5		

	представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата направляется заявителю			
	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату единого шестизначного порядкового номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное			

День 235	лекарственное средство; 2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат; 3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата.	10		

БЛОК-СХЕМА

процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

(блок-схема 9.2)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	принятие референтным		при отсутствии максимально допустимых (допустимого) уровней (уровня) остаточных (остаточного) количеств (количества) действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов ветеринарного лекарственного препарата в сырье животного происхождения (далее – МДУ) в нормативных правовых актах, составляющих право Союза, на момент инициализации процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения	

День 1	органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1	продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения), Референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты начала процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляет обращение в Комиссию с просьбой внести изменения в нормативные правовые акты, составляющие право Союза, в части установления МДУ в значении " не допускается" (на уровне чувствительности аналитического метода) до его разработки или значении, согласованном уполномоченным органом в области охраны здоровья человека государства – члена.	
	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленное заявителем			

День 6	регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы В случае инициализации процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения), и отсутствии в праве Союза на момент инициализации процедуры регистрации ветеринарного	45

			лекарственного препарата его МДУ, заявитель дополнительно представляет в экспертное учреждение стандартные образцы в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методики определения МДУ, и другие расходные материалы, необходимые для проведения соответствующих исследований (испытаний) образцов сырья животного происхождения.	
День 11	при получении образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение	15

	проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации		об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	
День 101	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 90 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным	90		

	учреждением в референтный орган по регистрации			
День 106	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5	срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 106	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	5

День 110	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4		
День 125	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	10
	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов			

День 125	инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 130	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
	процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается и возобновляется с		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета	

День 130	даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
День 130			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в	10

			срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	
День 135	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя в срок не более 5 рабочих дней о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура	10

	препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и текста на проекте макета упаковки с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена		регистрации прекращается	
День 135	процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается в целях предоставления заявителю возможности осуществить указанный перевод и возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии		заявителю предоставляется возможность осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки с русского языка на государственный	20

	соответствующих требований в законодательстве государства-члена).		язык соответствующего государства-члена	
День 140	при получении от заявителя в течение 20 рабочих дней на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью его обращения на таможенной территории Союза	5	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	10
	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты			

День 145	принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
	при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, оформляет регистрацию на 5		при принятии решения об отказе в регистрации	

	лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство; б) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена); в) согласованные макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого		ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет итоговое экспертное заключение заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного	
День 155		10	ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому экспертному заключению	5

	предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата.			

БЛОК-СХЕМА

упрощенной процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или не относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

(блок-схема 9.3)

День процеду-ры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количест-во рабочих дней, необходи-мых для заверше-ния процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и			

День 6	уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленное заявителем регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного средства	45
			в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов	

	при получении образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации		ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	
День 11		5		15
	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 45 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о			

День 56	предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации	45		
День 61	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
	процедура регистрации приостанавливается		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней.	

День 61	и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	5
	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового	

День 80	регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации и о принятом решении уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура регистрации завершена	10
День 80	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, экспертное учреждение вместе с итоговым			

	экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 85	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 85	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.	20

День 90	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации	5	в случае неприведения заявителем указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена.	10
			в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется	

			возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	
День 90	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу.			20
	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации, а также предоставления на электронном носителе перевода		в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации	

	согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к регистрационному досье ветеринарного лекарственного препарата, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата,		референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	
День 95		5		5

	нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (в том числе их переводу)				
День 120	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований, регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, ответа на запрос референтного органа по регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной	25			

	информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока			
День 135	запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов	15		

	запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю			
День 135	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 140	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	5
	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (			

День 155	или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и в срок не более 5 рабочих дней уведомляет об этом референтный орган по регистрации	15			
День 160	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) зарегистрировать ветеринарный	5			

	лекарственный препарат на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 165	референтный орган по регистрации на основании сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать,	5	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении	5

	или об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата		данного ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому экспертному заключению.	
День 170	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю	5		
	при принятии референтным органом по			

День 180	регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:	10		
	1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство; 2) согласованную инструкцию по применению			

	ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат; 3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата.			

БЛОК-СХЕМА

упрощенной процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

(блок-схема 9.4)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, участвующих в процедуре регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленное заявителем регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного	5		

	срока в экспертное учреждение для экспертизы			
День 6	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного средства	45
День 11	при получении образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного	15

	также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации		лекарственного препарата, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	
День 46	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 35 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в	35		

	референтный орган по регистрации			
День 51	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 51	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет		при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении	

День 55	ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	5
День 70	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации и о принятом решении уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура регистрации завершена	10
	в случае необходимости дополнительного приведения			

День 70	представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 75	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное	

День 75	даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.	20
День 80	референтный орган по регистрации на основании положительного итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки	5	в случае неприведения заявителем указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения срока согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата,	5

	ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на таможенной территории Союза		нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата. Процедура регистрации завершена.	
День 85	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю	5		
	при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации			

	уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство; 2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена,		при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых	
День 95		10		5

	на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат; 3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата.		предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому экспертному заключению.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или не относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

(блок-схема 9.5)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского	Количество рабочих дней, необходи-мых

	экономического союза в рамках процедуры		экономического союза в рамках процедуры	для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленный заявителем отчет о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
	экспертное учреждение осуществляет экспертизу			

День 46	ветеринарного лекарственного средства в срок не более 40 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации	40		
	в случае оформления предварительного или			

	положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (далее – процедура подтверждения регистрации)		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 51		5		10
			в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным	

День 51	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу		органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации	10
	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации (заявитель предоставил документы, подтверждающие оплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган		в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения	

День 56	по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к периодическому отчету по безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата (далее – периодический отчет) за период регистрации, материалам (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу референтного органа по регистрации	5	регистрации, направляет запрос (при наличии) заявителю, при необходимости осуществляет действия по внесению в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений, принимает решение о подтверждении регистрации этого препарата с возможностью дальнейшего обращения его на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является Референтным органом по регистрации.	
	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ периодического отчета за период регистрации, материалов (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительного или итогового			

День 81	экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации при его наличии) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган	25			

	соответствующего государства-члена в рамках указанного срока			
День 96	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15		
День 96	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
			при непредставлении заявителем в установленный срок	

День 100	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет его в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	5
День 115	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
	В случае необходимости внесения в инструкцию по применению			

День 115	ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке.			
День 120	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.	5	внесение заявителем в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора в соответствие с рекомендациями референтного органа по их доработке, их перевод с русского языка на государственный язык другого государства-члена и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату их согласования Референтным	20

			органом по регистрации	
День 120	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости)		в случае неприведения заявителем инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в течение 20 рабочих дней в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их перевода референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	10
	референтный орган по регистрации в срок не более			

День 125	5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости) предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5			
День 145	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения	20			

	регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней				
День 150	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного	5			

	препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 155	референтный орган по регистрации на основании сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его	5	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный	5

	зарегистрировать, или об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата		препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	
День 160	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным	5		

	органом по регистрации заявителю			
День 170	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:	10		

	1) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат (при необходимости); 2) согласованные макеты первичной упаковки и в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости).			
	Описание действий референтного органа по регистрации и (или)		Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или)	

День процеду-ры по порядку	уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для реализации процедуры	уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленный заявителем отчет о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		

	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 40 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации				
День 46		40			

День 51	в случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (далее – процедура подтверждения регистрации)	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура подтверждения регистрации завершена	10
			в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется	

			возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации	
День 51	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу			10
	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации (заявитель предоставил документы, подтверждающие оплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном		в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации референтный орган по регистрации в срок не более 5	

День 56	законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к периодическому отчету по безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата (далее – периодический отчет) за период регистрации, материалам (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу референтного органа по регистрации	5	рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации, направляет запрос (при наличии) заявителю, при необходимости осуществляет действия по внесению в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений, принимает решение о подтверждении регистрации этого препарата с возможностью дальнейшего обращения его на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является Референтным органом по регистрации.	
	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ периодического отчета за период регистрации, материалов (при наличии), представленным по инициативе			

День 81	заявителя в рамках фармаконадзора, предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации при его наличии) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются	25			

	экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока			
День 96	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15		
День 96	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60

День 100	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет его в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	5
День 115	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		

День 115	В случае необходимости внесения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке.			
День 120	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.	5	внесение заявителем в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора в соответствие с рекомендациями референтного органа по их доработке, их перевод с русского языка на государственный язык другого государства-члена и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в	20

			срок не более 20 рабочих дней, включая дату их согласования Референтным органом по регистрации	
День 120	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости)		в случае неприведения заявителем инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в течение 20 рабочих дней в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их перевода референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура	10

			подтверждения регистрации завершена	
День 125	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости) предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5		
	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует			

День 145	соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней	20			
День 150	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию	5			

	обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 155	референтный орган по регистрации на основании сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого	5	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные	5

	препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата		учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	
День 160	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение	5		

	регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю			
	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в			

День 170	Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат (при необходимости); 2) согласованные макеты первичной упаковки и в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного	10			

	лекарственного препарата (при необходимости).			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленный заявителем отчет о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	
День 46	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 40 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе	

	заявителя в рамках фармаконадзора. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации	
День 51	в случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (далее – процедура подтверждения регистрации)	10
День 51	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу	10
	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры	

День 56	подтверждения регистрации (заявитель предоставил документы, подтверждающие оплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к периодическому отчету по безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата (далее – периодический отчет) за период регистрации, материалам (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу референтного органа по регистрации	
День 81	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ периодического отчета за период регистрации, материалов (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации при его наличии) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках	

	фармаконадзора, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока	
День 96	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	
День 96	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем	60
День 100	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет его в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	5
День 115	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое	

	экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	
День 115	В случае необходимости внесения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке.	
День 120	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.	20
День 120	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости)	10
День 125	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости) предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	
	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных	

День 145	проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней	
День 150	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	
День 155	референтный орган по регистрации на основании сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых	5

	согласились его зарегистрировать, или об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата	
День 160	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю	
День 170	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат (при необходимости);	

	2) согласованные макеты первичной упаковки и в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости).	

День процеду-ры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленный заявителем отчет о			

День 6	мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5			
День 46	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 40 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и (или) материалах (при	40			

	наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации			
День 51	в случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих	10

	соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата (далее – процедура подтверждения регистрации)		дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 51	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу		в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации	10
	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный		в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным	

	препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации (заявитель предоставил документы, подтверждающие оплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к периодическому отчету по безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата (далее – периодический отчет) за период регистрации, материалам (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках		органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации, направляет запрос (при наличии) заявителю, при необходимости осуществляет действия по внесению в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений, принимает решение о подтверждении регистрации этого препарата с возможностью дальнейшего обращения его на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого	
День 56		5			

	фармаконадзора, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу референтного органа по регистрации		является Референтным органом по регистрации.	
День 81	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ периодического отчета за период регистрации, материалов (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации при его наличии) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете за период регистрации и (или) материалах (при	25		

	наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока				
День 96	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных	15			

	органов запросы с собственным и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю			
День 96	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 100	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет его в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	5
	по результатам анализа представленного			

День 115	заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 115	В случае необходимости внесения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке.			
			внесение заявителем в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки	

			ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора в соответствие с рекомендациями референтного органа по их доработке, их перевод с русского языка на государственный язык другого государства-члена и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату их согласования Референтным органом по регистрации	
День 120	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.	5		20
			в случае неприведения заявителем инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в течение 20 рабочих дней в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их перевода	
День 120	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению		референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты	10

	ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости)		истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 125	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости) предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5		

День 145	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней	20		
	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты			

День 150	получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5		
			при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления	

			референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю;	
День 155	референтный орган по регистрации на основании сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата	5	б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного	5

			итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	
День 160	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю	5		
	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на			

День 170	подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат (при необходимости); 2) согласованные макеты первичной упаковки и в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и	10			

	при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости).			

БЛОК-СХЕМА

процедуры подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

(блок-схема 9.6)

День процеду-ры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы	1		

	ветеринарного лекарственного средства			
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленный заявителем отчет о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 30 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения	

	предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации		референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 36		30		10
День 41	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет запрос заявителю	5		
	процедура подтверждения		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос	

День 41	регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 45	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет его в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	5
День 60	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках	15		

	указанного срока направляет в референтный орган по регистрации			
День 60	В случае необходимости внесения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке.			
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет	5	внесение заявителем в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на основании данных фармаконадзора в соответствие с рекомендациями референтного органа по их доработке, их перевод с русского языка на государственный	20

	указанные рекомендации заявителю.		язык другого государства-члена и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату их согласования Референтным органом по регистрации	
День 65	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости)		в случае неприведения заявителем инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в течение 20 рабочих дней в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их перевода референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет	10

			заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 70	референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на	5	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается	5

	таможенной территории Союза или об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата		ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	
День 75	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным	5		

	органом по регистрации заявителю			
	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных			

День 85	лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат (при необходимости); 2) согласованные макеты первичной упаковки и в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата (при необходимости).	10		

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратова, в состав которых не входят действующие вещества или не относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, с экспертизой регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизой образцов ветеринарного лекарственного средства

(блок-схема 9.7)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат, о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного			

	лекарственного средства			
День 6	Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата (далее – перечень изменений, вносимых в документы), согласно приложению № 6 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила) направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата (далее – процедура внесения изменений) приостанавливается и возобновляется с даты		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства представляет в	45

	предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного средства	
День 11	при получении образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации.	15

			Процедура внесения изменений завершена	
День 101	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 90 рабочих дней	90		
День 101	по итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	10

День 106	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 106	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос Референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
	процедура внесения изменений		при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О	

День 110	возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена	
День 125	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
	в случае необходимости			

	дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 125				
День 130	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
	процедура внесения изменений приостанавливается		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного	

День 130	и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные	10

			органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	
День 135	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	10
			в срок не более 20 рабочих дней	

День 135	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу		заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений, а также		в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений	

День 140	предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, к итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, протоколам исследований образцов	5	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого препарата только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации. В случае непредставления в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и текста на проекте макета упаковки референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения		

	ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (в том числе их переводу)		изменений принимает решение об отказе во внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	5 10
	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно			

День 165	приложению № 6 к Правилам, протоколов исследований, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным	25			

	органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока			
День 180	запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней с момента получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю	15		
День 180	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных	60

			учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	
День 185	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации	5	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	5
День 200	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертные учреждения информируют соответствующие уполномоченные органы о возможности (или невозможности) внесения изменений, которые в свою очередь в срок не	15		

	более 5 рабочих дней принимают решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации			
День 205	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного	5	в случае, если внесение изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата является личной инициативой правообладателя ветеринарного лекарственного препарата и внесение или не внесение таких изменений не может негативно повлиять на эффективность, качество и безопасность ветеринарного лекарственного препарата, но уполномоченный орган одного или нескольких государств-членов отказал во внесении предлагаемых изменений, референтный орган	

	органа о согласии (или несогласии) внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации		по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения сводного экспертного заключения направляет его, заявителю. Процедура внесения изменений приостанавливается	
День 210	правообладатель имеет право отказаться от предлагаемых им изменений в регистрационное досье. Для отказа от внесения изменений в регистрационное досье заявитель в срок не более 10 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, по форме согласно приложению № 9 (		референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений и в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет о нем уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации. В случае неполучения от заявителя в течении 10 рабочих дней с даты направления ему сводного экспертного заключения заявления об отказе	

	форма 9.4) к Правилам.		во внесении изменений в регистрационное досье, процедура внесения изменений возобновляется	
День 210	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата с	5	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные	5

	возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение данных изменений, или об отказе во внесении данных изменений		учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	
День 215	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых	5		

	заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю				
	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного				

День 225	препарата, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю: 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений); 2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, (в случае внесения в нее изменений); 3) согласованные макеты первичной	10			

	упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений)			

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, с экспертизой регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизой образцов ветеринарного лекарственного средства

(блок-схема 9.8)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры

День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат, о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата (далее – перечень изменений, вносимых в документы), согласно приложению № 6 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных	5		

	средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила) направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы			
День 6	процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата (далее – процедура внесения изменений) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного средства	45
	при получении образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других		в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации.	

День 11	расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена	15
День 91	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 80 рабочих дней	80		
	по итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в	

День 91	уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы		срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	10
День 96	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
	процедура внесения изменений приостанавливается		срок предоставления заявителем ответа на запрос Референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней.	

День 96	и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 100	процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена	

День 115	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 115	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам,			

	экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 120	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 120	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов	20

			референтным органом по регистрации	
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	10
	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата,		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений	

День 125	нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза) или об отказе во внесении данных изменений	5	. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	10
			при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления	

День 125			референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации	5	

			отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	
День 130	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю	5		
	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения			

День 140	государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю: 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений); 2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на	10			

	русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, (в случае внесения в нее изменений); 3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений)			

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых не входят действующие вещества или не относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных

лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, с экспертизой регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства

(блок-схема 9.9)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Документы, представленные	5		

	заявителем в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы			
День 46	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 40 рабочих дней	40		
День 46	по итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам. Предварительное экспертное заключение с запросом для			10

	заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства			
День 51	в случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты	10

	ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений		принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	
День 51	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу		в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений	10
	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений, референтный орган		в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за	

День 56	по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, к предварительному или итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, и при наличии запросу референтного органа по регистрации	5	экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого препарата только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является Референтным органом по регистрации.	5
	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии), документов, представленных в соответствии с			

	перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации при его наличии) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в				
День 81		25			

	рамках указанного срока			
День 96	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней с момента получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15	срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 96	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос		при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения	5

			уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	
День 100	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет его в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4		
День 115	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
	в случае необходимости дополнительного приведения представленных			

День 115	заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 120	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа, их перевод с русского языка на государственный язык другого государства-члена и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов	20

			референтным органом по регистрации	
День 120	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их перевода, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена	10
	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты			

День 125	согласования проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации	5		
	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 5 рабочих дней экспертные учреждения государств-членов			

День 140	информируют соответствующие уполномоченные органы о возможности (или невозможности) внесения изменений, которые в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимают решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и уведомляют об этом в срок не более 5 рабочих дней референтный орган по регистрации	15		
	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех уполномоченных органов государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное		в случае, если внесение изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата является личной инициативой правообладателя ветеринарного лекарственного препарата и внесение или не внесение таких изменений не может негативно повлиять на эффективность, качество и безопасность ветеринарного лекарственного препарата, но	

День 145	досье ветеринарного лекарственного препарата изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5	уполномоченный орган одного или нескольких государств-членов отказал во внесении предлагаемых изменений, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения сводного экспертного заключения направляет это заключение заявителю. Процедура внесения изменений приостанавливается с даты направления заявителю сводного экспертного заключения	
	правообладатель проводит анализ сводного экспертного заключения, на основании которого имеет право отказаться от предлагаемых им изменений в регистрационное досье. Для отказа от внесения изменений в регистрационное досье заявитель в срок не более 10 рабочих дней с даты		в случае получения от заявителя заявления об отказе во внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений и в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет о нем	

День 150	получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата по форме согласно приложению № 9 (форма 9.4) к Правилам.		уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации. В случае неполучения от заявителя в течении 10 рабочих дней с даты направления ему сводного экспертного заключения заявления об отказе во внесении изменений в регистрационное, процедура внесения изменений в возобновляется.	
			в случае отказа уполномоченного органа одного из государств-членов, ранее давшего согласие на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и подтверждение его регистрации, во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, регистрация ветеринарного лекарственного препарата на	

			территории этого государства-члена признается недействительной и его обращение на территории этого государства-члена прекращается, а обращение ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в срок действия его регистрации, допускается на территории этого государства-члена до истечения срока его годности	
	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты		при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного	

День 150	получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение данных изменений, или об отказе во внесении данных изменений	5	заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	5

День 155	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю	5		
	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается			

День 165	ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю: 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений); 2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих	10			

	требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат (в случае внесения в нее изменений); 3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений).			

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, с экспертизой регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства

(блок-схема 9.10)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений, вносимых в	5		

	документы согласно приложению № 6 к Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы			
День 36	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 30 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется	30	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих	10

	экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства		дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	
День 41	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет запрос заявителю	5		
День 41	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем на запрос		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 45	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет его в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет	5

	лекарственного средства		заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	
День 60	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 60	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным			

	заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	приведение заявителем проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа, их перевод с русского языка на государственный язык другого государства-члена и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их	

День 65	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		перевода, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена	10
День 70	референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений с возможностью обращения этого препарата на	5		

	таможенной территории Союза или об отказе во внесении предлагаемых в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений			
	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение о внесении предлагаемых		при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата предлагаемых заявителем изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия: а) направляет итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в	

День 75	заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение данных изменений, или об отказе во внесении данных изменений	5	экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	5
	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по			

День 80	регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации заявителю	5		
	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых			

День 90	заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю: 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений); 2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается	10			

	ветеринарный лекарственный препарат (в случае внесения в нее изменений); 3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений).			

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов (в том числе в состав которых входят действующие вещества или относящихся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза) без экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства

(блок-схема 9.11)

	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого	Количество рабочих дней, необходимых	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного	Количество рабочих дней, необходимых

День процедуры по порядку	государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	для реализации процедуры	органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о рассмотрении представленных заявителем документов с целью внесения в регистрационное досье изменений	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о рассмотрении поступивших документов на внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к	5		

	Правилам, остаются в референтном органе по регистрации для их рассмотрения			
День 26	предлагаемые изменения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата рассматриваются референтным органом по регистрации в срок не более 20 рабочих дней	20		
	по итогам принимается предварительное решение референтного органа по регистрации, а также формируется запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам. При необходимости доработки представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного		в случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия этого решения принимает	

	лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата, рекомендации по их доработке формируются референтным органом по регистрации одновременно с запросом, который направляется заявителю в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия предварительного решение референтного органа по регистрации. В случае отсутствия запроса и отсутствия необходимости доработки проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации принимается итоговое решение		решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	
День 31		5		10

День 36	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки ответа	5		
День 36	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		с даты направления референтным органом по регистрации запроса заявителю процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 30 рабочих дней и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос, включая доработанные при необходимости проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата,	
			нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата, а также перевод проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата с русского языка на	30

			государственный язык другого государства-члена	
День 56	референтный орган по регистрации в срок не более 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на свой запрос: 1) проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос; 2) согласовывает (или не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата; 3) принимает итоговое решение о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого ветеринарного	20	при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия этого решения: 1) направляет заявителю оформленное итоговое решение; 2) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; 3) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с	10

	лекарственного препарата на территориях тех государств-членов, на которых он обращался до внесения изменений в регистрационное досье, или об отказе во внесении изменений;		условиями регистрации, доступ к документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, и итоговому решению референтного органа по регистрации	
	при принятии референтным органом по регистрации положительного итогового решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия решения референтный орган по регистрации: 1) направляет заявителю оформленное итоговое решение; 2) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями			

	регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых изменений регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата; 3) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем изменений, вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам, запросу референтного органа по регистрации, ответу заявителя на запрос референтного органа по регистрации, итоговому решению референтного органа по регистрации и согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата,				
День 66	нормативного документа на	10			

	ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата; 4) представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение); 5) выдает заявителю : согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений); согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается				

	ветеринарный лекарственный препарат (в случае внесения в нее изменений); согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений)			

БЛОК-СХЕМА

процедуры приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза, в соответствии с требованиями Правил

(блок-схема 9.12)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского	Количество рабочих дней, необходимых

	экономического союза в рамках процедуры		экономического союза в рамках процедуры	для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1	при отсутствии максимально допустимых (допустимого) уровней (уровня) остаточных (остаточного) количеств (количества) действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов ветеринарного лекарственного препарата в сырье животного происхождения (далее – МДУ) в нормативных правововых актах, составляющих право Союза, на момент инициализации процедуры приведения в соответствие регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения), Референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты начала процедуры регистрации ветеринарного лекарственного	

			препарата направляет обращение в Комиссию с просьбой внести изменения в нормативные правовые акты, составляющие право Союза, в части установления МДУ в значении " не допускается" (на уровне чувствительности аналитического метода) до его разработки или значении, согласованном уполномоченным органом в области охраны здоровья человека государства – члена.	
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и отчет о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата направляются референтным	5		

	органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы			
День 6	процедура приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил (далее – процедура приведения регистрационного досье) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного средства. В случае инициализации процедуры приведения в соответствие регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения), и отсутствии в праве Союза на момент инициализации процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата его МДУ, заявитель дополнительно представляет в	45

			экспертное учреждение стандартные образцы в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методики определения МДУ, и другие расходные материалы, необходимые для проведения соответствующих исследований (испытаний) образцов сырья животного происхождения.	
День 11	при получении образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарного лекарственного средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, о чем в	15

	информирует об этом референтный орган по регистрации		течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	
День 101	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 90 рабочих дней. По итогам – оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записки-обосновании и отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое	90		

	экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы			
День 106	в случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения регистрационного досье	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	10
	процедура подтверждения		в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину)	

День 106	регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу		уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения регистрационного досье	10
День 111	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения регистрационного досье референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения регистрационного досье предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к обновленному регистрационному досье, пояснительной записке-обоснованию и периодическому отчету по безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения регистрационного досье принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура приведения	10

	препарата (далее – периодический отчет), протоколам исследований, предварительному или итоговому экспертному заключению и запросу референтного органа по регистрации (при наличии).		регистрационного досье завершена	
День 136	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета, протоколов исследований, предварительного или итогового экспертного заключения запроса референтного органа по регистрации (при наличии), и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном	25		

	досье, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока				
День 151	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в течение 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным запросом и в срок	15			

	не более 5 рабочих дней направляет его заявителю			
День 151	процедура приведения регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 155	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	5
	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос			

День 170	референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15			
День 170	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации				

	рекомендации по доработке указанных проектов			
День 175	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных	

			проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления перевода проектов инструкции по применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	
День 175	процедура приведения регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата			10
	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на			

День 180	ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5		
	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного			

День 195	лекарственного препарата экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) признания обновленного регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представленного в рамках процедуры приведения регистрационного досье, соответствующим требованиям Правил с возможностью (или невозможностью) обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена. Уполномоченные органы в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней с даты их информирования принимают решение в отношении признания (не признания) обновленного регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата с возможностью (невозможностью)	15			

	обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения			
День 200	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех уполномоченных органов в отношении ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) на обращение ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена с учетом приведения его	5		

	регистрационного досье в соответствие с требованиями Правил и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 205	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение о возможности обращения в соответствии с требованиями Правил ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством	5	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на	5

	государств-членов, на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых подтвердили приведение регистрационного досье этого препарата или об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье		территории государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	
День 210	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата,	5		

	зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, направляется референтным органом по регистрации заявителю			
	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о возможности обращения в соответствии с требованиями Правил ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации: уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении, оформляет регистрацию с присвоением ветеринарному лекарственному препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в			

День 220	Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство; 2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат; 3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера	10			

	ветеринарного лекарственного препарата			

БЛОК-СХЕМА

процедуры признания регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с требованиями Правил

(блок-схема 9.13)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	получение уполномоченным органом нового государства-члена доступа к документам на ветеринарный лекарственный препарат для проведения экспертизы	1	уведомление референтным органом по регистрации заявителя, уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения новых государств-членов в срок не более 5 рабочих дней о предоставлении доступа уполномоченному органу нового государства-члена к документам на ветеринарный лекарственный препарат для проведения экспертизы	5
День 6	направление уполномоченным органом нового государства-члена документов на ветеринарный лекарственный	5		

	препарат в экспертное учреждение нового государства-члена для проведения экспертизы			
День 51	осуществление экспертизы документов на ветеринарный лекарственный препарат экспертным учреждением нового государства-члена в срок не более 45 рабочих дней	45		
День 61	принятие в срок не более 5 рабочих дней решения уполномоченным органом нового государства-члена о согласии (или несогласии) на обращение зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата на своей территории по итогам экспертизы документов на ветеринарный лекарственный препарат и уведомление в срок не более 5 рабочих дней референтного органа по регистрации о принятом решении	10		5
	переоформление экспертным учреждением по поручению референтного органа по регистрации сводного (или итогового) экспертного			

День 65	заключения в срок не более 4 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решения уполномоченного органа нового государства-члена в отношении ветеринарного лекарственного препарата; направление экспертным учреждением сводного (или итогового) экспертного заключения референтному органу по регистрации в рамках указанного срока	4		
День 70	в случае положительного решения нового уполномоченного органа в отношении зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами ветеринарного лекарственного препарата принятие референтным органом по регистрации на основании сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения решения о возможности обращения этого	5	в случае отрицательного решения нового уполномоченного органа в отношении зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами ветеринарного лекарственного препарата принятие референтным органом по регистрации на основании сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения решения об отказе в обращении этого	5

	ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена, чей уполномоченный орган является уполномоченным органом нового государства-члена		ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена, чей уполномоченный орган является уполномоченным органом нового государства-члена	
День75	направление референтным органом по регистрации актуализированного сводного (или сводного) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата заявителю	5	направление референтным органом по регистрации актуализированного сводного (или итогового) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата заявителю	5
День 85	при принятии референтным органом по регистрации решения о возможности обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории	10	при принятии референтным органом по регистрации решения о невозможности обращения	10
	государств-членов, где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, в срок не более 10 рабочих		ветеринарного лекарственного препарата на территории государств-членов,	

	дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) актуализированную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат; 2) актуализированные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном языке		где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, в срок не более 10 рабочих дней референтным органом по регистрации в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза производится замена ранее размещенного сводного (или итогового) экспертного заключения на его	

	государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат, с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата.		актуализированную версию.	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМЫ

заявлений о регистрации ветеринарного лекарственного препарата или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией

(форма 10.1)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о регистрации ветеринарного лекарственного препарата

Прошу зарегистрировать ветеринарный лекарственный препарат

_____

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

_____

(международное непатентованное наименование
(при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование)

по стандартной или упрощенной (нужное подчеркнуть) процедуре регистрации для обращения на территории государств – членов Евразийского экономического союза (отметить нужное):

□ Республики Армения

□ Республики Беларусь

□ Республики Казахстан

□ Кыргызской Республики

□ Российской Федерации

□ Евразийский экономический союз (для ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества или которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 8 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза)

1. Заявитель* _____

_____

_____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата** _____

_____

_____

_____

_____

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения_____ _____

_____

3.2. Состав_____

_____

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества)

_____

_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)

3.3. Фармакотерапевтическая группа_____

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства*** _____

_____

_____

5. Место производства**** _____

_____

_____

6. Необходимость инициирования референтным органом по регистрации процедуры внесения изменений в нормативный правовой акт, составляющий право Евразийского экономического союза, в части установления максимально допустимых (допустимого) уровней (уровня) остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов (метаболита) ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения) в сырье животного происхождения (далее – установление МДУ) (отметить нужное):

□ Нет необходимости установления МДУ;

□ Есть необходимость установления МДУ в значениях (значении) (отметить нужное):

□ "не допускаются (допускается)" (на уровне чувствительности аналитического метода);

□ согласованные (согласованное) уполномоченным органом
в области охраны здоровья человека государства – члена Евразийского экономического союза (письмо от " " _____ 20___ г. исх. № _____ и иные материалы включены в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата).

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

_____

занимаемая должность)

Дата: "____ " _____20 г.

(форма 10.2)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата

Прошу подтвердить регистрацию ветеринарного лекарственного препарата

_____

__

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

_____

_____

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

_____

_____

(группировочное) наименование)

1. Заявитель* _____

__

_____

_____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата** _____

__

_____

_____

_____

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения _____ _____

_____

_____

_____

3.2. Состав_____

_____

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества)

_____

_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)

3.3. Фармакотерапевтическая группа:_____

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства*** _____

_____

_____

_____

_____

5. Место производства**** _____

____

_____
_____

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: _____

_____
__

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

_____
_____

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении,

от "__" _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____М.П._____
__

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____
_____

занимаемая должность)

Дата: "____ "_____20 г.

(форма 10.3)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата

Прошу внести изменения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата _____
____

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

_____

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

_____

(группировочное) наименование)

1. Заявитель*_____

_____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата**_____

_____

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения _____ _____

3.2. Состав_____

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества)

_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)

3.3. Фармакотерапевтическая группа_____

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства***_____

_____

_____

5. Место производства****_____

_____

_____

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

_____

6.1. Регистрационный номер:_____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: _____
__

_____
__

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация ветеринарного лекарственного препарата осуществлена бессрочно, со сроком действия 5 лет (нужное подчеркнуть).

6.4. Регистрация за рубежом _____
_

(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

_____
_

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Сведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, подлежащие изменению: _____
____

(указываются пункты и разделы приложения № 6 к Правилам регулирования обращения

_____
__

ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского

_____
__

экономического союза)

8. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от "__" __ _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____М.П._____
__

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____
__

занимаемая должность)

Дата: "____ "_____20 г.

(форма 10.4)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

об отказе во внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата

_____

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

_____

_____

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

_____

_____

(группировочное) наименование)

Прошу остановить процедуру внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в связи с моим отказом вносить ранее заявленные изменения в регистрационное досье указанного ветеринарного лекарственного препарата.

1. Заявитель*_____

___

_____

_____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата**_____

__

_____

_____

_____

_____

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения _____ _____

_____

3.2. Состав_____

_____

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества)

_____

_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)

3.3. Фармакотерапевтическая группа_____

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства*** _____

5. Место производства**** _____

_____

_____

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: _____

_____

_____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация ветеринарного лекарственного препарата осуществлена бессрочно, со сроком действия 5 лет (нужное подчеркнуть).

6.4. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

_____

__

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Сведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, ранее заявленные на изменения:

_____

(указываются пункты и разделы Приложения № 6 к Правилам регулирования обращения

_____

_____

ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского

_____

_____

экономического союза)

8. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от "___" _ _____ 20 __ г.

прилагается в 1 экз. на __ л.

_____М.П._____

__

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

_____

занимаемая должность)

Дата: "____ "_____20 г.

(форма 10.5)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о приведении регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

_____

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

_____

_____

(международное непатентованное наименование (при наличии)

_____

_____

или общепринятое (группировочное) наименование)

Прошу подтвердить приведение регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза для обращения на территории государств – членов Евразийского экономического союза (отметить нужное):

□ Республики Армения

□ Республики Беларусь

□ Республики Казахстан

□ Кыргызской Республики

□ Российской Федерации

1. Заявитель* _____

___

_____
_____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата** _____
__
_____
__
_____
_____

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения _____ _____
_____

3.2. Состав_____
_____

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества)

_____
_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества))

3.3. Фармакотерапевтическая группа_____

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства*** _____

5. Место производства**** _____

_____
_____

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

6.1. Регистрационные номера (номера регистрационных удостоверений):

_____
_

(указывается регистрация в государствах – членах Евразийского экономического союза)

_____
__

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: _____

_____
_____

(указывается дата начала и срок регистрации в государствах – членах Евразийского экономического союза)

6.3. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

_____
_____

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, а также идентичности сведений, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, данным регистрационного досье о ранее зарегистрированном ветеринарном лекарственном препарате от "___" _____ __ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

8. Необходимость инициирования референтным органом по регистрации процедуры внесения изменений в нормативный правовой акт, составляющий право Евразийского экономического союза, в части установления максимально допустимых (допустимого) уровней (уровня) остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов (метаболита) ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения) в сырье животного происхождения (далее – установление МДУ) (отметить нужное):

□ Нет необходимости установления МДУ;

□ Есть необходимость установления МДУ в значениях (значении) (отметить нужное):

□ "не допускаются (допускается)" (на уровне чувствительности аналитического метода);

□ согласованные (согласованное) уполномоченным органом
в области охраны здоровья человека государства – члена Евразийского экономического союза (письмо от " " _____ 20___ г. исх. № _____ и иные материалы включены в состав регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата).

_____М.П._____
__

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____
_____

занимаемая должность)

Дата: "____ "_____20 г.

(форма 10.6)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о признании регистрации ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в Евразийском экономическом союзе в соответствии с правилами Союза

Прошу признать регистрацию ветеринарного лекарственного препарата

_____
__

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

_____
_____

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

_____
_____

(группировочное) наименование)

зарегистрированного на территории Евразийского экономического союза, для обращения на территории _____
_____

(указать наименование государства-члена (государств-членов) признания
)

1. Заявитель*_____
___

_____
_____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата**_____
__

_____
_____

_____
_____

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения _____ _____
_____

3.2. Состав_____
_____

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества)

_____
_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества))

3.3. Фармакотерапевтическая группа_____
_____

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства*** _____
__

_____
_____

5. Место производства**** _____
____

_____
_____

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

6.1. Регистрационный номер:_____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: _____

_____
_____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

_____
_____

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении,

от "__" _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

М.П._____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____
_

занимаемая должность)

Дата: "____ "_____20 г.

(форма 10.7)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата

Прошу отменить регистрацию ветеринарного лекарственного препарата

_____

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата,

_____

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

_____

(группировочное) наименование)

1. Заявитель*_____

_____

_____

_____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата**_____

_____

_____

_____

3. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

3.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

3.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата

_____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

4. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении,

от "__" _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____М.П._____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

занимаемая должность)

Дата: "____ " _____20 г.

(форма 10.8)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата или серии ветеринарного лекарственного препарата (нужное подчеркнуть)

Прошу приостановить обращение_____

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

_____

(номер серии (в случае приостановления серии ветеринарного лекарственного препарата))

_____

(указать предполагаемую дату возобновления обращения ветеринарного лекарственного препарата

в формате "ДО дд.мм.гггг." или указать словами "на неопределенный срок")

_____

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

_____
_____

(группировочное) наименование)

1. Заявитель[*] _____
___

_____
_____

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата[**] _____
__

_____
_____

_____
_____

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения _____ _____
_____

_____
_____

3.2. Состав:_____
_____

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества)

_____
_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества))

3.3. Фармакотерапевтическая группа:_____

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства[***] _____

_____
_____

_____
_____

5. Место производства[***] _____

_____
_____

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

6.1. Регистрационный номер:_____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата:_____

_____
__

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

_____
_____

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении,

от "__" _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____М.П._____
__

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____
_____

занимаемая должность)

Дата: "____ "_____20 г.

(форма 10.9)

В _____

(наименование референтного органа

_____

по регистрации государства – члена

_____

Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении фармацевтической инспекции производства ветеринарного лекарственного средства

Прошу организовать проведение фармацевтической инспекции производства

_____
__

(наименование производственной площадки, производственного участка;

_____
_____

юридический и фактический адреса инспектируемого объекта)

_____
_____

с целью получения (продления) срока действия (нужное подчеркнуть) сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

1. Заявитель*_____
___
_____
_____

2. Производитель ветеринарного лекарственного средства***_____
__
_____
_____

3. Место производства****_____
____
_____
_____

4. Сведения о ветеринарном лекарственном средстве, производимом (планируемом к производству) на производственном участке:

4.1. Лекарственная форма, способы введения _____ _____
_____

4.2. Состав_____
_____

(указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества)

_____
_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества))

4.3. Фармакотерапевтическая группа_____

4.4. Перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых на производственной площадке:

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование	Стадии производства	Лекарственная форма

_____М.П._____
_____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

__

занимаемая должность)

Дата: "____ "_____20 г.

_____

* Заявитель – для юридического лица указывается полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица , зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя указываются фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты.

** Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата – для юридического лица указывается полное наименование правообладателя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя указывается фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты, платежные реквизиты.

*** Производитель ветеринарного лекарственного средства – указывается полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, т.е. места производства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты.

**** Место производства – указывается в соответствии с учредительными документами полное наименование производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного лекарственного средства, с указанием этапа производства.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к структуре регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата

I. Общие требования к структуре регистрационных досье фармацевтического и иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата

1. Общая документация

1.1. Административные данные.

Представляется опись документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата.

1.2. Краткая характеристика свойств ветеринарного лекарственного препарата:

1.2.1. Инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

1.2.2. Макет этикетки и упаковки.

Представляется макет этикетки, первичной упаковки и при наличии макет вторичной упаковки.

Макет должен представлять собой плоское, полноцветное художественное изображение с легко читаемым текстом, в виде полноразмерной точной копии этикетки и упаковки с указанием размера (масштаба) (при необходимости включая разрезы и места сгиба).

Допускается представление макетов этикетки и упаковки в черно-белом варианте с обязательством представить фактические макеты к моменту принятия решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

1.2.3. Оценка условий производства ветеринарного лекарственного средства.

1.2.3.1. Для предприятий-производителей государств-членов представляется:

лицензия на производство ветеринарных лекарственных средств;

сертификат подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей практики, выдаваемый уполномоченным органом для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство ветеринарного лекарственного средства (далее – сертификат) по форме, предусмотренной приложением № 3 к приложению № 1 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза (в случае размещения производственных площадок на территориях разных государств-членов следует представить сертификаты (или их копии, заверенные в установленном порядке), выданные уполномоченным органом одного из государств-членов).

1.2.3.2. Для предприятий-производителей третьих стран представляется сертификат.

1.2.4. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в третьих странах.

Представляются сведения о наличии регистрации ветеринарного лекарственного препарата в третьих странах (список третьих стран, в которых зарегистрирован препарат; регистрационный номер и дата регистрации препарата; копия (копии) документов, подтверждающих такую регистрацию, и (или) ссылка на сайт

компетентного органа третьей страны (при наличии), зарегистрировавшего ветеринарный лекарственный препарат).

II. Структура регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата

2. Физико-химическая, фармацевтическая и биологическая документация

Представляется обоснование лекарственной формы, информация о производстве и контроле качества ветеринарного лекарственного препарата, а также должны быть описаны все аналитические и испытательные процедуры, включая их достаточную детализацию, так, чтобы процедура, в случае необходимости, могла быть воспроизведена.

2.1. Характеристика ветеринарного лекарственного препарата:

2.1.1. Характеристика действующего вещества (действующих веществ): международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, торговое наименование, групповая принадлежность, химическая структура фармацевтической субстанции.

2.1.2. Физико-химические или биологические свойства действующего вещества и характеристики лекарственной формы, которые могут повлиять на безопасность, фармакокинетические параметры и эффективность:

а) физическое состояние;

б) структурная формула;

в) молекулярная формула;

г) относительная молекулярная масса;

д) хиральность;

е) химические свойства (для действующих веществ химического происхождения):

определение химической структуры (синтетический метод, элементный анализ, масс-спектр, ядерно-магнитный резонанс и др.);

потенциальный изомеризм;

физико-химические характеристики (растворимость, полиморфизм, рКа, рН и др).

2.1.3. Сведения по токсикологическим характеристикам действующего вещества, излагаемые в паспорте безопасности.

2.1.4. Стереоизомеризм (при наличии).

Научное обоснование возможных проблем, связанных со стереоизомеризмом, должно включать:

соотношение стереоизомеров в различных сериях субстанции;

токсикологический аспект (сравнение токсичности различных стереоизомеров);

фармакологический аспект (какой стереоизомер обладает оптимальными фармакологическими характеристиками);

фармакокинетический аспект (метаболизм различных стереоизомеров);

клинический аспект.

2.1.5. Описание технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая схему синтеза, контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов (в случае их образования).

2.2. Описание фармацевтической разработки:

2.2.1. Обоснование выбора лекарственной формы в зависимости от показаний к применению;

2.2.2. Обоснование выбора вспомогательных веществ (консервантов, антиоксидантов и др.);

2.2.3. Состав ветеринарного лекарственного средства должен быть представлен в следующем формате:

Наименование	Количество	Назначение	Ссылка на фармакопейную статью, а в случае ее отсутствия – на нормативный документ
Фармацевтическая субстанция (фармацевтические субстанции)			
Вспомогательное вещество (вспомогательные вещества)			

2.2.4. Описание первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки:

тип материала;

качественный состав;

метод укупорки;

метод (или способ) открывания.

2.3. Описание метода производства. Представляется описание технологии производства, обеспечивающей стабильный выпуск безопасного, эффективного и качественного ветеринарного лекарственного препарата.

2.3.1. Материальный баланс серии.

Приводится расчет рецептуры ветеринарного лекарственного препарата с учетом оборудования, имеющегося на производстве.

2.3.2. Производственный процесс ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется описание технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов (при наличии);

2.4. Контроль исходных материалов:

2.4.1. Фармацевтическая субстанция.

Представляется обоснование включения фармакопейных или нефармакопейных методов контроля фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций).

2.4.1.1. Спецификация и методы контроля фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций).

2.4.1.1.1. Фармацевтическая субстанция (фармацевтические субстанции), описанная (описанные) в фармакопее:

необходимо указать фармакопею и представить копию монографии на фармацевтическую субстанцию (фармацевтические субстанции). Должно быть показано, что качество исходного материала находится в соответствии с требованиями монографии, упомянутой в досье.

2.4.1.1.2. Фармацевтические субстанции, не описанные в фармакопее:

необходимо указать нормативную документацию, четко идентифицирующую фармацевтическую субстанцию, а также описать:

внешний вид;

идентификационные тесты;

количественное содержание фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций) (включая границы содержания суммарных, отдельных, неидентифицированных суммарных и неидентифицированных отдельных примесей (при их наличии));

степень контаминации микроорганизмами, продуктами их жизнедеятельности, пестицидами, солями тяжелых металлов, радиоактивными веществами, фумигантами и др. и методы ее определения (для действующих веществ растительного происхождения);

перечень тестов, необходимых для включения фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций) в лекарственную форму.

2.4.1.2. Научные данные о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях):

а) номенклатура растительного сырья:

научное название растения;

используемые части растения;

макроскопическое и микроскопическое описание;

наличие токсичных элементов, контаминантов и примесей;

б) документ с показателями качества используемой фармацевтической субстанции (сертификат анализа или паспорт качества).

2.4.2. Вспомогательное вещество (вспомогательные вещества).

Представляется обоснование включения фармакопейных или нефармакопейных методов контроля вспомогательных веществ.

2.4.2.1. Спецификация и методы контроля:

а) вспомогательное вещество (вспомогательные вещества), описанные в фармакопее :

необходимо указать фармакопею и представить копию монографии на вспомогательное вещество. Должно быть показано, что качество исходного материала находится в соответствии с требованиями монографии, упомянутой в досье;

б) вспомогательное вещество (вспомогательные вещества), не описанные в фармакопее:

необходимо указать нормативную документацию, четко идентифицирующую вспомогательное вещество, а также описать:

физико-химические характеристики;

идентификационные тесты;

чистота (включая границы содержания суммарных, отдельных примесей, неидентифицированных суммарных и неидентифицированных отдельных примесей);

анализ количественного и качественного содержания.

2.4.2.2. Научные данные.

Представляется информация по вспомогательным веществам, раннее не используемым в составе ветеринарного лекарственного препарата.

2.4.3. Упаковка.

Представляется обоснование влияния упаковочного материала на стабильность готового ветеринарного лекарственного препарата при хранении.

2.4.3.1. Спецификация и методы контроля:

тип материала;

конструкция;

документ, удостоверяющий качество упаковочного материала, и тесты, подтверждающие качество упаковочного материала.

2.4.3.2. Научные данные.

Представляется обоснование выбора упаковочных материалов
и сертификаты анализа упаковочных материалов с его результатами.

2.4.4. Особые меры, касающиеся материалов животного происхождения.

Представляется научное обоснование отсутствия риска передачи агента, вызывающего трансмиссивную губкообразную энцефалопатию, через готовую лекарственную форму при наличии в составе препарата белков животного происхождения.

2.5. Контроль готового ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется обоснование выбора методов контроля ветеринарного лекарственного препарата, описание методов контроля и сведения о валидации.

2.5.1. Нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (требования к качеству ветеринарного лекарственного препарата (основные характеристики, специфические стандарты), методы контроля);

2.5.2. Валидация методов контроля.

2.6. Стабильность.

Представляется отчет по изучению стабильности ветеринарного лекарственного препарата.

2.6.1. Информация о стабильности, условиях хранения и сроках годности фармацевтических субстанций и сроках годности вспомогательных веществ.

2.6.2. Стабильность готового ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется отчет с вложением первичных материалов (протоколы исследований (испытаний), хроматограммы) результатов изучения стабильности, а также предложенного срока годности
и условий хранения ветеринарного лекарственного препарата.

2.6.3. Стабильность ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия первичной упаковки.

2.7. Другая информация по желанию заявителя.

3. Документация по безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата и его остаточным количествам в сырье животного происхождения

Представляется описание потенциального риска для человека
и окружающей среды, возникающего в результате применения ветеринарного лекарственного препарата. В контексте безопасности для человека необходимо учитывать возможность негативного влияния на персонал, контактирующий с обработанными животными, и на потребителей продукции животного происхождения.

3.1. Документация по безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата.

3.1.1. Описание действующего вещества (действующих веществ).

3.1.1.1. Международное непатентованное название (INN).

3.1.1.2. Наименование в соответствии с номенклатурой Международного Сообщества Прикладной Химии (IUPAC).

3.1.1.3. Наименование и регистрационный номер химического соединения в соответствии и классификацией Химической Реферативной Службы (CAS).

3.1.1.4. Классификация:

терапевтическая;

фармакологическая.

3.1.1.5. Синонимы и аббревиатуры.

3.1.1.6. Структурная формула.

3.1.1.7. Молекулярная формула.

3.1.1.8. Относительная молекулярная масса.

3.1.1.9. Содержание примесей.

3.1.1.10. Качественный и количественный состав примесей.

3.1.1.11. Физические свойства:

внешний вид;

точка плавления;

точка кипения;

давление пара;

pH;

растворимость в воде, г/л с указанием температуры;

растворимость в органических растворителях, г/л с указанием температуры;

коэффициент рефракции;

оптическое вращение.

3.1.2. Описание ветеринарного лекарственного препарата, состав.

3.1.3. Показания к применению.

3.1.4. Фармакологические данные:

Представляются данные по фармакологии, относящиеся к оценке безопасности ветеринарного лекарственного препарата.

3.1.4.1. Фармакодинамика.

Представляется анализ результатов изучения фармакодинамики:

данные о специфическом фармакологическом действии;

данные по общей фармакологии;

данные о взаимодействии с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

3.1.4.2. Фармакокинетика.

Представляется анализ результатов исследований (испытаний) по абсорбции, биотрансформации, экскреции и метаболизму. На основании результатов изучения фармакокинетики должны быть обоснованы дозы, интервалы между дозами.

3.1.5. Токсикологические данные. Должны быть проанализированы результаты токсикологических исследований (испытаний) и сделаны рекомендации по безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата.

Представляются данные по токсикологии, относящиеся к оценке безопасности ветеринарного лекарственного препарата.

3.1.5.1. Токсичность после однократного введения (острая токсичность).

3.1.5.2. Токсичность после многократного введения (субхроническая, хроническая токсичность).

3.1.5.3. Переносимость на целевых видах животных.

3.1.5.4. Репродуктивная токсичность.

Представляется описание влияния ветеринарного лекарственного препарата на репродуктивную функцию; эмбриотоксичность (фетотоксичность), включая тератогенность.

3.1.5.5. Мутагенность.

Представляется анализ данных о способности действующего вещества (действующих веществ), вспомогательного вещества (вспомогательных веществ) и (или) их метаболитов вызывать изменения в генетическом материале.

3.1.5.6. Канцерогенность.

Представляется описание оценки потенциальной канцерогенности действующего вещества (действующих веществ) и вспомогательного вещества (вспомогательных веществ) и (или) их метаболитов, а также описание механизма канцерогенного действия.

3.1.5.7. Иммунотоксичность.

3.1.5.8. Другая информация.

Представляются все другие данные, относящиеся к оценке безопасности ветеринарного лекарственного препарата:

3.1.5.8.1. Специальные исследования (испытания) (нейротоксичность, сенсибилизирующее действие, местно-раздражающее действие).

3.1.5.8.2. Информация о применении ветеринарного лекарственного препарата людям (в том случае, если действующее вещество ветеринарного лекарственного препарата разрешено к применению в медицине).

3.1.5.8.3. Микробиологические исследования (испытания) (в случае влияния на микрофлору пищеварительного тракта):

информация об исследованиях (испытаниях) в организме человека (при наличии);

исследования (испытания) в организме животных;

исследования (испытания) in vitro.

3.1.5.8.4. Метаболиты, примеси (сведения об их токсичности, если таковая имеется).

3.1.6. Безопасность при применении.

Представляется описание безопасности ветеринарного лекарственного препарата для персонала, участвующего в обработке животных и, следовательно, имеющего контакт с ветеринарным лекарственным препаратом. Необходимо отметить возможность нанесения вреда человеку и соотнести эти данные с токсичностью препарата, а также прокомментировать результаты исследований (испытаний) с учетом специфических групп пользователей, например, безопасность для беременных женщин, кормящих матерей, а также отметить такие характеристики, как воспламеняемость, летучесть, окисляемость и др.

3.1.6.1. Оценка воздействия на людей, работающих с ветеринарным лекарственным препаратом (с учетом лекарственной формы и способа введения ветеринарного лекарственного препарата):

кожно-раздражающее действие;

раздражающее действие на глаза и слизистые оболочки;

ингаляционная токсичность;

известные побочные эффекты при применении аналогов;

путь и длительность воздействия, а именно: распыление аэрозоля или порошка (включая информацию о размере частиц); контакт с кожными покровами (включая купание животных и общение с ними после обработки); прием пищи; случайная самоинъекция;

частота контакта персонала с ветеринарным лекарственным препаратом.

3.1.6.2. Оценка рисков, связанных с применением ветеринарного лекарственного препарата:

противопоказания;

способ применения;

защитная одежда;

меры предосторожности при применении;

информация, позволяющая оценить степень риска.

3.1.7. Оценка риска для окружающей среды.

Представляется описание возможности возникновения риска для живых организмов при попадании фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата в окружающую среду, в том числе в почву, воду, атмосферу.

3.2. Документация по остаточным количествам.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению сроков выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов, а при необходимости вспомогательных веществ (вспомогательного вещества) из организма продуктивных животных или с сырьем животного происхождения на целевых видах животных, которым будет рекомендовано применение данного ветеринарного лекарственного препарата.

3.2.1. Фармакокинетика.

Представляются результаты изучения фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата (абсорбция, распределение, биотрансформация, экскреция в организме животных) при рекомендуемом пути введения и в рекомендуемой дозе.

3.2.2. Максимально допустимые уровни остаточных количеств.

Представляются сведения из отчета о результатах проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, проведенное в соответствии с принципами согласно приложению № 14 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза.

о результатах экспериментальных исследований (испытаний) сырья животного происхождения (количество исследуемых образцов должно быть, как минимум, достаточным для статистической обработки полученных данных);

об установленных в стране производства ветеринарного лекарственного препарата (указание нормативного правового акта государства-члена) и в праве Союза (указание нормативного правового акта Союза) максимально допустимых уровней остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного

лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов в сырье животного происхождения, а также аналитические методы контроля наличия максимально допустимых уровней остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов в сырье животного происхождения;

об обосновании сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным для аналогичных лекарственных форм.

3.2.3. Аналитический метод.

Представляется методика определения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов в сырье животного происхождения, включая ее метрологические (диапазон определения, предел количественного определения и др.) и аналитические (точность, воспроизводимость и др.) характеристики.

4. Документация по доклиническим и клиническим исследованиям (испытаниям)

4.1. Введение.

Представляется описание цели изучения эффективности, показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата.

4.2. Клинические и доклинические исследования (испытания). Переносимость.

4.2.1. Клиническая фармакология.

4.2.1.1. Фармакодинамика.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по специфической активности ветеринарного лекарственного препарата (антимикробное, противопаразитарное, противовоспалительное действие и др.).

4.2.1.2. Фармакокинетика.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции действующего вещества (действующих веществ) после применения ветеринарного лекарственного препарата рекомендуемым видам животных в рекомендуемых дозах. Количество исследуемых образцов должно быть, как минимум, достаточным для статистической обработки данных.

В форме таблиц и (или) графиков должны быть представлены результаты определения основных фармакокинетических показателей.

Должен быть указан метод статистической обработки данных.

Должен быть описан аналитический метод с обоснованием, включая его метрологические (диапазон определения, предел количественного определения и др.) и аналитические (точность, воспроизводимость и др.) характеристики.

4.2.2. Изучение токсичности.

4.2.2.1. Изучение токсичности ветеринарного лекарственного препарата при однократном введении на лабораторных животных.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению токсичности ветеринарного лекарственного препарата при однократном введении (острая токсичность) лабораторным животным.

4.2.2.2. Изучение переносимости.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению переносимости ветеринарного лекарственного препарата на видах животных, которым рекомендован препарат (на сельскохозяйственной птице изучают токсичность при однократном введении).

4.2.2.3. Изучение токсичности ветеринарного лекарственного препарата при многократном введении.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению токсичности ветеринарного лекарственного препарата при многократном введении (субхроническая токсичность) на лабораторных животных и видах животных, которым рекомендован препарат.

4.2.2.4. Изучение репродуктивной токсичности ветеринарного лекарственного препарата.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению репродуктивной токсичности.

4.2.2.5. Изучение мутагенного действия ветеринарного лекарственного препарата.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению мутагенной активности ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2.6. Изучение канцерогенного действия ветеринарного лекарственного препарата.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению канцерогенной активности ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2.7. Изучение иммунотоксичности ветеринарного лекарственного препарата.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению иммунотоксичности ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2.8. Изучение сенсибилизирующего действия ветеринарного лекарственного препарата.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению сенсибилизирующего действия ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2.9. Изучение местнораздражающего действия ветеринарного лекарственного препарата.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению сенсибилизирующего действия фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата.

4.3. Данные о биоэквивалентности.

Представляется описание результатов изучения биоэквивалентности и обоснование выбора референтного препарата. Данные по изучению биоэквивалентности в форме отчета с приложением первичных материалов могут быть представлены в случае, если предлагаемый ветеринарный лекарственный препарат является аналогом препарата, уже зарегистрированного ранее в Союзе.

4.4. Исследования (испытания) по резистентности.

Для известных антибактериальных ветеринарных лекарственных препаратов должны быть представлены данные о возможном возникновении устойчивых штаммов микроорганизмов в процессе применения ветеринарного лекарственного препарата.

Для новых ветеринарных лекарственных препаратов должен быть представлен отчет по изучению скорости возникновении устойчивых штаммов микроорганизмов под воздействием антибактериального ветеринарного лекарственного препарата.

4.5. Результаты изучения эффективности.

Представляются результаты изучения эффективности в форме отчетов с приложением актов.

Изучение эффективности проводится на видах животных, которым применяют ветеринарный лекарственный препарат, в рекомендуемых дозах, для профилактики и лечения болезней животных, указанных в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

4.6. Другая информация.

III. Структура регистрационного досье иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата

5. Документация по проведению физико-химических, биологических и микробиологических исследований (испытаний)

Представляется обоснование лекарственной формы, информация о производстве и контроле качества ветеринарного лекарственного препарата, а также должны быть описаны все аналитические испытательные процедуры, включая их достаточную детализацию, так, чтобы процедура в случае необходимости, могла быть воспроизведена.

5.1. Характеристика ветеринарного лекарственного препарата:

5.1.1. Характеристика действующего вещества (действующих веществ): международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, торговое наименование, групповая принадлежность.

5.1.2. Тип ветеринарного лекарственного препарата:

препарат, содержащий новый антиген;

препарат, имеющий аналог на рынке;

препарат, содержащий новую комбинацию известных антигенов;

препарат, полученный с использованием новых технологий.

5.2. Описание фармацевтической разработки:

5.2.1. Обоснование выбора штамма микроорганизма (антигена, антител и др.), используемого в составе ветеринарного лекарственного препарата;

5.2.2. Обоснование выбора лекарственной формы и способа введения в зависимости от показаний к применению;

5.2.3. Обоснование выбора вспомогательных веществ (консервантов, антиоксидантов и др.).

5.2.4. Состав ветеринарного лекарственного средства должен быть представлен в следующем формате:

Наименование	Количество	Назначение	Ссылка на фармакопейную статью, а в случае ее отсутствия – на нормативный документ
Действующее вещество (действующие вещества)			
Вспомогательное вещество (вспомогательные вещества)			

5.2.5. Описание первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки:

тип материала;

качественный состав;

метод укупорки;

метод (или способ) открывания.

5.3. Метод производства.

Представляется обоснование технологии производства ветеринарного лекарственного препарата, обеспечивающей стабильный выпуск безопасного, эффективного и качественного ветеринарного лекарственного препарата.

5.3.1. Материальный баланс серии.

Приводится расчет рецептуры ветеринарного лекарственного препарата с учетом оборудования, имеющегося на производстве.

5.3.2. Производственный процесс ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется схема производства и описание процесса с указанием промежуточных продуктов и отходов (при наличии).

5.4. Контроль исходных материалов.

Представляется обоснование включения фармакопейных или нефармакопейных методов контроля действующего вещества.

5.4.1. Материал биологического происхождения.

Представляется обоснование выбора материала биологического происхождения.

5.4.1.1. Данные о материале биологического происхождения:

сведения об источнике;

наименование, происхождение и история всех пассажей посевных материалов (т.е. клеток, вирусов, бактерий);

подготовка и описание главного посевного материала;

контроль и тесты, проведенные на главном посевном материале;

подготовка и описание рабочей партии посевного материала;

контроль и тесты, выполненные на рабочей партии посевного материала;

условия хранения главного и рабочего посевного материала.

5.4.1.2. Назначение материала биологического происхождения.

5.4.1.3. Идентификация и характеристика материала биологического происхождения.

5.4.1.5. Текущий контроль:

инфекционная активность;

отсутствие контаминации микроорганизмами для живых вакцин;

степень очистки для инактивированных вакцин;

полнота инактивации для инактивированных вакцин.

5.4.1.6 Вакцины, произведенные посредством рекомбинированной ДНК технологии :

5.4.1.6.1. Исходные материалы:

интересующий ген: название, происхождение, стратегия изоляции;

описание стартового штамма (штаммов) или клеточной колонии (клеточных колоний): название, происхождение, предыстория, идентификация, характеристики, потенциальные микробные и (или) вирусные загрязнители;

5.4.1.6.2. Подготовка продуцирующего штамма или клеточной колонии:

построение экспрессивного вектора: название, происхождение, функция репликона, промотера, усилителя и других элементов регуляции, гены, используемые для селекции , другие рамки считывания, способ привнесения в продуцирующий штамм;

данные по синтезу и клонированию;

5.4.1.6.3. Описание продуцирующего штамма или клеточной колонии: биологические свойства различных элементов, найденных в готовом продукте, и детали добавленного выраженного гена (генов), возникновение клеточного вектора (интегрированного или экстрахромосомного), номер копии;

5.4.1.6.4. Конструктивное или управляемое выражение;

5.4.1.6.5. Генетическая стабильность:

конструктивная стабильность;

сегрегационная стабильность;

стабильность до и после максимального уровня изменения, используемого для полномасштабного производства;

генетическая стабильность (в случае использования постоянной культуры).

5.4.2. Материал небиологического происхождения.

Представляется обоснование выбора материала небиологического происхождения.

5.4.2.1. Данные о материале небиологического происхождения:

торговое наименование;

научные синонимы (при наличии);

сведения об источнике.

5.4.2.2. Описание и функция материала небиологического происхождения.

5.4.2.3. Методы идентификации.

5.4.2.4. Чистота.

5.4.2.5. Сроки годности.

5.4.2.6. Контроль материала небиологического происхождения.

5.4.3. Подготовка питательной среды.

5.4.3.1. Исходный материал для подготовки питательной среды.

5.4.3.2. Количественный состав среды.

5.4.3.3. Метод подготовки, включая процедуру стерилизации.

5.4.3.4. Контроль качества приготовленной среды.

5.5. Контроль промежуточного продукта.

Представляется описание методов контроля промежуточного продукта, а также обоснование выбора точек промежуточного контроля при производстве лекарственной формы.

5.5.1. Вспомогательное вещество (вспомогательные вещества).

Представляется обоснование включения фармакопейных или нефармакопейных методов контроля вспомогательных веществ.

5.5.1.1. Спецификация и методы контроля:

а) вспомогательное вещество (вспомогательные вещества), описанные в фармакопее : необходимо указать фармакопею и представить копию монографии на вспомогательное вещество. Должно быть показано, что качество исходного материала находится в соответствии с требованиями монографии, упомянутой в досье;

б) вспомогательное вещество (вспомогательные вещества), не описанные в фармакопее: необходимо указать нормативную документацию, четко идентифицирующую вспомогательное вещество, а также описать:

физико-химические характеристики;

идентификационные тесты;

чистота (включая границы содержания суммарных, отдельных примесей, неидентифицированных суммарных и неидентифицированных отдельных примесей);

анализ количественного и качественного содержания.

5.5.1.2. Научные данные.

Представляется информация по вспомогательным веществам, раннее не используемыми в составе ветеринарного лекарственного препарата.

5.5.2. Упаковка.

Представляется обоснование влияния упаковочного материала на стабильность готового ветеринарного лекарственного препарата при хранении.

5.5.2.1. Спецификация и методы контроля:

тип материала;

конструкция;

документ, удостоверяющий качество упаковочного материала, и тесты, подтверждающие качество упаковочного материала.

5.5.2.2. Научные данные.

Представляется обоснование выбора упаковочных материалов и сертификаты анализа упаковочных материалов с его результатами.

5.5.3. Особые меры, касающиеся материалов животного происхождения.

Представляется научное обоснование отсутствия риска передачи агента, вызывающего трансмиссивную губкообразную энцефалопатию (ТГЭ), через готовую лекарственную форму при наличии в составе препарата белков животного происхождения.

5.6. Контроль готового ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется обоснование выбора методов контроля ветеринарного лекарственного препарата, описание и валидация его методов контроля.

5.6.1. Требования к качеству ветеринарного лекарственного препарата (основные характеристики, специфические стандарты).

5.6.2. Методы контроля.

5.6.3. Валидация методов контроля.

5.7. Контроль готового продукта.

Представляется обоснование выбора методов контроля готовой лекарственной формы.

5.7.1. Стабильность.

5.7.1.1. Стабильность антигена в готовой лекарственной форме.

Представляется отчет по изучению стабильности антигена
в готовой лекарственной форме.

5.7.1.2. Информация о стабильности и сроках годности фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

5.7.1.3. Стабильность готового ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется отчет с вложением первичных материалов (протоколы исследований (испытаний), хроматограммы) результатов изучения стабильности, а также предложенного срока годности
и условий хранения ветеринарного лекарственного препарата.

5.7.1.4. Стабильность ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия первичной упаковки.

5.8. Специальные меры по предотвращению распространения возбудителей болезней животных.

Представляется отчет по принимаемым специальным мерам по предотвращению распространения возбудителей болезней животных.

5.9. Данные по вероятной опасности ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные микроорганизмы, для окружающей среды.

Представляется отчет, содержащий данные ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные микроорганизмы, для окружающей среды.

5.10. Другая информация по желанию заявителя.

6. Документация по безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата

Представляется описание потенциального риска для человека и окружающей среды, возникающего в результате применения ветеринарного лекарственного препарата. В контексте безопасности для человека необходимо учитывать возможность негативного влияния на персонал, контактирующий с обработанными животными, и на потребителей продукции животного происхождения.

6.1. Документация по безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата.

6.1.1. Данные по безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата для каждого вида целевых животных.

6.1.2. Показания к применению.

6.1.3. Токсикологические данные. Должны быть проанализированы результаты токсикологических исследований (испытаний) и сделаны рекомендации по безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата.

Представляются данные по токсикологии, относящиеся к оценке безопасности ветеринарного лекарственного препарата.

6.1.4. Оценка воздействия на людей, работающих с ветеринарным лекарственным препаратом (с учетом лекарственной формы и способа введения ветеринарного лекарственного препарата):

кожно-раздражающее действие;

раздражающее действие на глаза и слизистые оболочки;

ингаляционная токсичность;

известные побочные эффекты при применении аналогов;

информация о возможных путях и длительности воздействия, а именно: распыление аэрозоля (включая информацию о размере частиц); контакт с кожными покровами и

слизистыми оболочками (включая общение с ними после обработки); прием пищи; случайная самоинъекция;

частота контакта персонала с ветеринарным лекарственным препаратом.

6.1.5. Оценка рисков, связанных с применением ветеринарного лекарственного препарата:

противопоказания;

способ применения;

защитная одежда;

меры предосторожности при применении;

информация, позволяющая оценить степень риска.

6.1.6. Оценка риска для окружающей среды.

Представляется описание возможности возникновения риска для живых организмов при попадании антигена или содержащихся в ветеринарном лекарственном препарате микроорганизмов, включая и генетически модифицированные, в окружающую среду, в том числе в почву, воду, атмосферу в соответствии с законодательством государств-членов.

Необходимо дать оценку безопасности ветеринарного лекарственного препарата для других видов животных и объектов окружающей среды. Особо следует обратить внимание на изучение возможности распространения антигенов или организмов, содержащихся в ветеринарном лекарственном препарате, восстановления вирулентности и других факторов, которые могут влиять на безопасное использование ветеринарного лекарственного препарата.

6.2. Для оценки потенциального риска, который представляет вакцина для окружающей среды, особенно живых рДНК и плазмидных ДНК-вакцин, необходимо оценить способность каждой вакцины распространяться и контактировать с животными-мишенями и не мишенями, а также сохраняться в окружающей среде.

6.3. Для живых вакцин необходимо оценить возможность повышения вирулентности при переносе антигена от одного животного к другому. Как правило, после пяти пассажей на животных (для птиц их должно быть больше) вакцинный микроорганизм должен сохранять приемлемый уровень вирулентности.

6.4. Исследования (испытания) по безопасности должны включать исследования (испытания) по безопасности единичной дозы, передозировки или повторных единичных доз.

6.5. Для оценки безопасности сырья животного происхождения после применения ветеринарных лекарственных препаратов должны быть представлены отчеты по изучению сроков выведения остаточных количеств компонентов вакцин и возможных их метаболитов из организма продуктивных животных. На основании исследований (

испытаний) должны быть установлены сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.

7. Документация по эффективности

7.1. Введение.

Представляется описание цели изучения эффективности, показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата.

7.2. Требования к изучению вакцин.

7.2.1. Изучение антигенной активности

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению антигенной активности ветеринарного лекарственного препарата.

7.2.2. Изучение иммуногенной активности.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению иммуногенной активности ветеринарного лекарственного препарата.

7.2.3. Оценка иммунизирующей дозы и способа введения вакцины.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов, обосновывающие выбор иммунизирующей дозы и метода аппликации вакцины.

7.2.4. Изучение интерференции.

В случае, если вакцина содержит два или более антигенных компонента, необходимо представить отчеты с приложением первичных материалов, подтверждающих, что между отдельными компонентами отсутствует интерференция, то есть подавление иммунологической активности одним антигеном другого.

7.2.5. Изучение эффективности.

Представляются отчеты о результатах комиссионных испытаний вакцины (в случаях, если не могут быть выполнены полноценные лабораторные исследования (испытания) оценки эффективности вакцины) с приложением официальных актов.

Эффективность должна быть продемонстрирована с использованием статистически значимых исследований (испытаний) на целевых видах животных, возраст которых меньше, чем у особей, которым рекомендована вакцина. Эффективность вакцины должна быть подтверждена для каждого режима вакцинации, прописанного в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, включая исследования (испытания) с момента вакцинации до окончания декларированного срока защитного действия вакцины. При оценке эффективности должна использоваться серия вакцины с минимальным количеством антигена, предусмотренного нормативной документацией. Исследования (испытания) должны проводиться на фоне контроля, по возможности, с участием серонегативных животных.

7.3. Требования к изучению сывороток и иммуноглобулинов.

7.3.1. Изучение специфической активности

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению лечебной и профилактической активности сывороток и иммуноглобулинов путем определения противоинфекционного действия в серологических реакциях и при оценке эффективности в условиях хозяйств и ветеринарных клиник.

7.3.2. Изучение продолжительности иммунитета.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению продолжительности пассивного иммунитета после применения сыворотки или иммуноглобулина.

7.4. Требования к изучению бактериофагов.

7.4.1. Изучение литической активности бактериофагов.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению способности фагов лизировать гомологичные бактерии.

7.4.2. Изучение эффективности.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по оценке лечебной и профилактической эффективности фагов.

7.5. Требования к изучению пробиотиков.

7.5.1. Изучение специфических свойств штаммов микроорганизмов.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по ферментной и кислотообразующей активности, продукции перекиси, продукции бактериоцинов, а также об адгезивных и антогонистических свойствах штаммов.

7.5.2. Изучение безопасности.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по безопасности пробиотика и влиянии его на физиологическое состояние животных.

7.5.3. Изучение влияния пробиотика на микробиотопы организма.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов
о влиянии пробиотика на микробиотопы различных систем организма.

7.6. Требования к изучению аллергенов.

7.6.1. Изучение специфичности.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению специфичности аллергена

7.6.2. Изучение активности.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению активности аллергена.

7.7. Требования к изучению диагностических средств (диагностикумов) in vivo.

7.7.1. Изучение специфичности.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по оценке специфичности диагностикума.

7.7.2. Изучение активности.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по оценке активности диагностикума.

7.7.3. Изучение воспроизводимости и сходимости результатов реакций.

Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению постоянства результатов анализа, получаемых при исследовании (испытании) одного материала с использованием как минимума трех серий диагностикума в нескольких лабораториях.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к проведению исследований (испытаний) биоэквивалентности воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов (дженериков)

1. Общие положения

Изучение биоэквивалентности (фармакокинетической эквивалентности) ветеринарных лекарственных препаратов является основным видом оценки воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов (дженериков), не отличающихся лекарственной формой и содержанием действующего вещества (действующих веществ) от соответствующих референтных ветеринарных лекарственных препаратов. Исследования (испытания) биоэквивалентности позволяют сделать обоснованные заключения о том, что исследуемый ветеринарный лекарственный препарат по фармако-токсикологическим свойствам и клинической эффективности не будет отличаться от ранее зарегистрированного референтного ветеринарного лекарственного препарата.

Требования к проведению исследований (испытаний) биоэквивалентности воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов (далее – Требования) определяют требования к объему исследований (испытаний) для подтверждения биоэквивалентности и оформлению документации по результатам проведенных исследований (испытаний).

Требования применяются при планировании и проведении исследований (испытаний) по биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов, а также при составлении регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и его экспертизе.

В Требованиях указаны лекарственные формы ветеринарных лекарственных препаратов, для которых проводятся исследования (испытания) биоэквивалентности,

методики исследования (испытания) биоэквивалентности и принципы анализа фармакокинетических данных при однократном и многократном введении ветеринарных лекарственных препаратов, процедура статистической оценки результатов исследования (испытания) биоэквивалентности, порядок оформления отчета и протокола исследований (испытаний).

2. План исследований (испытаний) биоэквивалентности

Основной целью при составлении плана исследования (испытания) биоэквивалентности является получение достоверных результатов, позволяющих с необходимой степенью достоверности сделать вывод, что воспроизведенный ветеринарный лекарственный препарат будет эквивалентен референтному ветеринарному лекарственному препарату (препарат сравнения) по терапевтической эффективности и безопасности. Исследования (испытания) следует проводить в научно-исследовательских центрах или лабораториях, имеющих соответствующую область аккредитации в соответствии с законодательством государства-члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз). Исследования (испытания) биоэквивалентности, проведенные вне территории Союза, должны быть проведены в условиях, не противоречащих настоящим Требованиям.

2.1. Объекты исследований (испытаний).

Объектами исследований (испытаний) биоэквивалентности являются воспроизведенные ветеринарные лекарственные препараты (дженерики), предназначенные для парентерального, энтерального и наружного применения, при условии, что их действие обусловлено появлением действующего вещества в системном кровотоке.

Исследования (испытания) биоэквивалентности не проводятся в отношении:

иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов;

ветеринарных лекарственных препаратов на основе биомассы, протеинов или пептидов;

ветеринарных лекарственных препаратов, концентрация которых в сыворотке или плазме крови не определяет их эффективность в месте действия;

ветеринарных лекарственных препаратов для интрацистернального или внутриматочного введения.

При исследовании (испытании) биоэквивалентности в качестве референтного ветеринарного лекарственного препарата используется только ветеринарный лекарственный препарат, прошедший процедуру подтверждения регистрации.

Действующее вещество (действующие вещества) в референтном ветеринарном лекарственном препарате и в воспроизведенном ветеринарных лекарственных препаратах (дженериках) должно иметь одинаковую молекулярную форму (с учетом

возможности образования комплексных ассоциатов действующего вещества с противоионами и другими веществами). Качественный и количественный состав вспомогательных веществ в референтном ветеринарном лекарственных препарате и в воспроизведенном ветеринарном лекарственном препарате (дженерике) может отличаться при условии, что эти различия не оказывают влияния на биодоступность и токсичность действующего вещества (действующих веществ). Лекарственная форма воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) должна быть такой же, как и у референтного ветеринарного лекарственного препарата.

В протоколе исследования (испытания) должна быть представлена следующая информация о референтном ветеринарном лекарственном препарате: торговое наименование, международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, содержание действующего вещества, лекарственная форма, номер серии, срок годности, полное наименование производителя ветеринарного лекарственного средства.

Информация о воспроизведенном ветеринарном лекарственном препарате (дженерике) должна включать: торговое наименование, международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, содержание действующего вещества, лекарственную форму, качественный состав вспомогательных веществ, номер серии, объем серии, дату производства, срок годности, полное наименование производителя ветеринарного лекарственного средства.

Образцы воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика), взятые для исследования (испытания) биоэквивалентности, должны быть отобраны от серии, произведенной в промышленном объеме в соответствии с требованиями технологических документов (промышленный регламент, технологический регламент или технологическая инструкция). Качественный и количественный состав и технология производства ветеринарного лекарственного препарата, используемого в исследованиях (испытаниях) биоэквивалентности, должны соответствовать составу и технологии производства ветеринарного лекарственного препарата, который будет выпускаться в промышленном масштабе.

Перед началом исследования (испытания) биоэквивалентности необходимо провести анализ образцов воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата на соответствие требованиям качества по содержанию и подлинности действующего вещества (действующих веществ). Предпочтительно при изучении биоэквивалентности использовать референтный ветеринарный лекарственный препарат, в котором содержание действующего вещества отличается от воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата не более, чем на ±5%.

2.2. Выбор дозы ветеринарного лекарственного препарата.

Дозы референтного ветеринарного лекарственного препарата и воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) должны быть одинаковыми. При выборе дозы в пересчете на действующее вещество следует руководствоваться утвержденной инструкцией по применению референтного ветеринарного лекарственного препарата, а не определенной при контроле качества массовой долей действующего вещества в этом ветеринарном лекарственном препарате. В случае если содержание действующего вещества (действующих веществ) в референтном и воспроизведенном ветеринарных лекарственных препаратах отличается более, чем на ± 5%, при расчете дозы для введения проводится пересчет на действующее вещество. Данная процедура должна быть включена в протокол исследования (испытания) или оформлена как дополнение к нему.

Если референтный ветеринарный лекарственный препарат может применяться в разных дозах, предпочтительнее использовать максимальную рекомендованную для референтного ветеринарного лекарственного препарата дозу. Если представлено научное обоснование нецелесообразности использования максимальной рекомендованной дозы и доказано, что референтный ветеринарный лекарственный препарат обладает линейной фармакокинетикой в рекомендованном диапазоне доз, можно использовать любую дозу из этого диапазона. Если фармакокинетика референтного ветеринарного лекарственного препарата не линейна в рекомендованном диапазоне доз (например, вследствие низкой растворимости) следует изучать биоэквивалентность в максимальной и в минимальной рекомендованной дозе.

В случае, если при введении терапевтической дозы действующее вещество (действующие вещества) в крови не достигает (достигают) доступных для измерения современными методами значений, можно испытывать более высокие дозы, но не более трехкратной терапевтической дозы.

Увеличение дозы должно быть научно обосновано, в том числе должно быть доказано, что введение трехкратной дозы референтного ветеринарного лекарственного препарата имеет тот же профиль безопасности для данного вида животных и референтный ветеринарный лекарственный препарат в расширенном диапазоне доз обладает линейной фармакокинетикой.

При использовании перекрестного дизайна каждому животному следует вводить референтный ветеринарный лекарственной препарат и воспроизведенный ветеринарный лекарственной препарат (дженерик) в одной и той же дозе во все периоды исследования (испытания). Если исследование (испытание) проводится на быстро растущих животных, дозу ветеринарного лекарственного препарата по действующему веществу можно корректировать в пересчете на килограмм массы животного.

Подготовку ветеринарных лекарственных препаратов к введению животным следует проводить таким образом, чтобы это не оказало влияния на результаты

исследования (испытания). Если индивидуальная доза очень мала и ввести точное количество вещества технически трудно, воспроизведенный ветеринарный лекарственный препарат (дженерик) и референтный ветеринарный лекарственный препарат можно предварительно растворить в небольшом количестве инертного растворителя (например, физиологического раствора или 2% раствора крахмала). Для ветеринарных лекарственных препаратов в форме таблеток с риской допускается использование половинок таблеток в том случае, если нормативной документацией на ветеринарный лекарственный препарат предусмотрен контроль однородности дозирования половинок таблеток.

Если референтный ветеринарный лекарственный препарат выпускается в одной лекарственной форме, но с разной дозировкой, исследование (испытание) биоэквивалентности проводится с одной дозировкой при соблюдении следующих условий:

качественный состав лекарственных форм с разной дозировкой одинаков (за исключением красителей и ароматизаторов);

соотношение между содержанием действующего вещества и вспомогательных веществ в лекарственных формах с разной дозировкой одинаково;

технология производства ветеринарных лекарственных препаратов с разной дозировкой одинакова;

фармакокинетика действующего вещества линейна в терапевтическом диапазоне.

Если лекарственная форма рекомендована для группового применения в смеси с кормом или водой, а действующее вещество (действующие вещества) дозируется (дозируются), и доза препарата рассчитывается на 1 л воды или 1 кг корма, то возможно изучение биоэквивалентности, в случае если концентрация действующего вещества (действующих веществ) в воспроизведенном ветеринарном лекарственном препарате отличается от концентрации действующего вещества (действующих веществ) в референтном ветеринарном лекарственном препарате, но не более чем на ±20%.

2.3. Кратность введения.

В протоколе исследования (испытания) биоэквивалентности должно содержаться научное обоснования выбора кратности введения референтного ветеринарного лекарственного препарата и воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика).

В большинстве случаев изучение биоэквивалентности предполагает однократное введение испытуемого ветеринарного лекарственного препаратов и референтного ветеринарного лекарственного препарата и применяется как для ветеринарных лекарственных препаратов с немедленным высвобождением действующего вещества, так и для ветеринарных лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением (контролируемое, пролонгированное и замедленное). При отсутствии научного обоснования для многократного введения, при составлении плана опыта

следует выбрать однократное введение воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата, так как данный подход скорее позволяет выявить возможные различия в высвобождении действующего вещества из лекарственной формы и в его поступлении в системный кровоток.

Для ветеринарных лекарственных препаратов с замедленным высвобождением действующего вещества, предназначенных для многократного введения и имеющих тенденцию к накоплению в организме, возможно изучать биоэквивалентность после многократного введения. В таком случае при планировании исследования (испытания) следует руководствоваться инструкцией по применению референтного ветеринарного лекарственного препарата. Для таких ветеринарных лекарственных препаратов важным параметром, который следует оценивать при изучении биоэквивалентности, является концентрация действующего вещества в крови при равновесном состоянии, определенная непосредственно перед введением следующей дозы любого ветеринарного лекарственного препарата (Ctrough).

Кроме того, изучать биоэквивалентность при многократном введении можно в следующих случаях:

имеет место насыщаемое выведение;

чувствительность аналитического метода недостаточна для получения статистически достоверных результатов, характеризующих фармакокинетику вещества в крови после однократного введения ветеринарного лекарственного препарата.

Однако, принимая во внимание, что исследования (испытания) с многократным введением менее чувствительны для определения различий в Cmax, их проведение допустимо только в том случае, если заявитель сможет однозначно доказать, что чувствительность аналитического метода не может быть улучшена, и что после приема однократной дозы ветеринарного лекарственного препарата точно измерить концентрацию исходного соединения невозможно, принимая во внимание при этом, что в исследованиях (испытаниях) биоэквивалентности допустимо, представив соответствующие обоснования, использовать дозы, превышающие терапевтические.

2.4. Путь введения.

При выборе пути введения испытуемого ветеринарного лекарственного препарата в рамках исследования (испытания) по изучению биоэквивалентности следует руководствоваться следующими правилами:

одинаковый путь и место введения для испытуемого ветеринарного лекарственного препарата и референтного ветеринарного лекарственного препаратоа;

если референтный ветеринарный лекарственный препарат выпускается в разных лекарственных формах, биоэквивалентность следует изучать для каждой лекарственной формы отдельно;

если для референтного ветеринарного лекарственного препарата предусмотрены разные пути введения, при планировании исследования (испытания) следует либо привести научное обоснование взаимозаменяемости разных путей введения (например, при подкожном и внутримышечном путях введения фармакокинетический профиль может быть сходным), либо проводить исследование (испытание) при всех рекомендованных путях введения (например, при внутривенном и внутримышечном путях введения фармакокинетика будет различной, поэтому их нельзя считать взаимозаменяемыми).

2.5. Дизайн исследования (испытания).

Независимо от того, какая схема введения референтного ветеринарного лекарственного препарата и испытуемого ветеринарного лекарственного препарата будет выбрана, дизайн исследования (испытания) должен быть описан в плане исследования (испытания) биоэквивалентности. При изучении биоэквивалентности (как при однократном, так и при многократном введении ветеринарного лекарственного препарата) наиболее часто используются перекрестный и параллельный дизайны; в некоторых случаях используют альтернативные схемы: повторный и последовательный дизайны.

2.5.1. Перекрестный дизайн.

Перекрестный дизайн предусматривает одновременное введение двум группам экспериментальных животных референтного ветеринарного лекарственного препарата и испытуемого ветеринарного лекарственного препарата и затем, после определенного периода времени, группы экспериментальных животных меняют местами.

Схематично перекрестный дизайн выглядит следующим образом:

	группа I	группа II
период 1	испытуемый ветеринарный лекарственный препарат	референтный ветеринарный лекарственный препарат
период 2	референтный ветеринарный лекарственный препарат	испытуемый ветеринарный лекарственный препарат

Преимуществом перекрестного дизайна является то, что каждое экспериментальное животное последовательно получает и испытуемый ветеринарный лекарственный препарат и референтный ветеринарный лекарственный препарат, что позволяет снизить вероятность ошибки, обусловленной индивидуальной вариабельностью в распределении и выведении действующего вещества (действующих веществ). Перекрестный дизайн также позволяет провести опыт на небольшом количестве экспериментальных животных.

При планировании перекрестного дизайна необходимо гарантировать, что введенные в период 1 ветеринарные лекарственные препараты не повлияют на фармакокинетику препаратов в период 2, в противном случае исследование (испытание) даст ложные результаты. С этой целью продолжительность периода между

обработками (период отмывки) должна быть такой, чтобы обеспечить максимально полное выведение действующего вещества (действующих веществ) и (или) его (их) метаболитов из организма животного, а также отсутствие остаточных физиологических эффектов от введения ветеринарных лекарственных препаратов в период 1, которые могут оказать влияние на фармакокинетику действующего вещества (действующих веществ) в период 2. Для большинства ветеринарных лекарственных препаратов рекомендовано устанавливать период между обработками не менее, чем шестикратный период полувыведения действующего вещества (действующих веществ) и (или) его (их) метаболитов.

При изучении биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов на основе эндогенных субстанций очень сложно количественно учесть эффект переноса, что может существенно исказить результаты. Продолжительность периода между обработками должна быть научно обоснована, а также базовый уровень эндогенного вещества в крови, определенный перед первым периодом обработки, должен соответствовать базовому уровню перед вторым периодом обработки.

2.5.2. Параллельный дизайн.

Параллельный дизайн предполагает одновременное введение двум группам экспериментальных животных испытуемого ветеринарного лекарственного препарата и референтного ветеринарного лекарственного препарата.

Схематично параллельный дизайн выглядит следующим образом:

	группа I	группа II
период 1	испытуемый ветеринарный лекарственный препарат	референтный ветеринарный лекарственный препарат

Параллельный дизайн целесообразно использовать в следующих случаях:

действующее вещество и (или) его метаболиты вызывают определенные физиологические изменения в организме животного, которые впоследствии могут повлиять на фармакокинетику этого вещества при повторном введении;

действующее вещество и (или) его метаболиты имеют очень длительный период полувыведения или тенденцию к кумуляции в организме, в связи с чем повышается риск присутствия остаточных количеств ветеринарных лекарственных препаратов после первого периода обработки;

необходимость очень длительного периода между обработками, что может привести к существенным изменениям в физиологическом состоянии экспериментальных животных;

общий объем крови в организме экспериментального животного исключает возможность повторного исследования (испытания).

При использовании параллельного дизайна следует учитывать, что на результаты исследования (испытания) в значительной степени может повлиять индивидуальная вариабельность, в связи с чем количество экспериментальных животных в группе

должно быть достаточным для получения однородных и статистически достоверных результатов.

2.5.3. Повторный дизайн.

Повторный дизайн предполагает, что как минимум один период обработки повторяется.

Повторный дизайн используют в случае, если стандартный перекрестный дизайн не позволяет получить приемлемые результаты без включения в эксперимент очень большого числа экспериментальных животных, что экономически нецелесообразно. При повторном дизайне может быть три или четыре периода обработок.

Схематично повторный дизайн выглядит следующим образом:

	группа I	группа II
период 1	испытуемый ветеринарный лекарственный препарат	референтный ветеринарный лекарственный препарат
период 2	референтный ветеринарный лекарственный препарат	испытуемый ветеринарный лекарственный препарат
период 3	испытуемый ветеринарный лекарственный препарат	референтный ветеринарный лекарственный препарат

2.5.4. Последовательный дизайн.

При использовании последовательного дизайна одной группе экспериментальных животных последовательно вводится сначала один, а после периода отмывки другой ветеринарный лекарственный препарат. Такую схему введения нельзя использовать в исследованиях (испытаниях) на интенсивно растущих животных, так как необходим определенный интервал времени между введениями воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата. Рекомендации при планировании исследования (испытания) с последовательным дизайном аналогичны описанным выше для перекрестного дизайна, однако в случае последовательного дизайна вероятность получения ошибочных результатов выше, поэтому предпочтительнее использовать перекрестный или параллельный дизайны.

2.6. Биологическая модель.

Оценка биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов проводится только на целевых животных (животных, которым ветеринарный лекарственный препарат рекомендован инструкцией по применению референтного ветеринарного лекарственного препарата.

Если воспроизведенный ветеринарный лекарственный препарат (дженерик) и референтный ветеринарный лекарственный препарат рекомендуются для применения нескольким видам целевых животных, возможно проведение исследования (испытания) биоэквивалентности только на одном из указанных видов животных, если они относятся к теплокровным животным.

Если референтный ветеринарный лекарственный препарат выпускается в одной лекарственной форме, но с разным содержанием действующего вещества (действующих веществ) биоэквивалентность можно изучать на ветеринарном лекарственном препарате с одной концентрацией при условии, что ветеринарные лекарственные препараты с разным содержанием действующего вещества рекомендованы для одних и тех же видов животных; если ветеринарные лекарственные препараты с разным содержанием действующего вещества рекомендованы для разных видов животных, биоэквивалентность следует изучать отдельно для каждой концентрации на соответствующих видах целевых животных.

2.6.1. Критерии включения животных в исследования (испытания).

При исследовании (испытании) биоэквивалентности используют клинически здоровых животных.

В качестве экспериментальных животных могут использоваться животные обоего пола. Возраст животных, порода, масса, уровень продуктивности (для сельскохозяйственных животных) в опытной
и контрольной группах должны быть аналогичными. Масса не должна выходить за пределы +20% для мелких животных и +10% для крупных животных от средней массы по группе.

Отобранным экспериментальным животным должны быть присвоены индивидуальные номера, позволяющие их идентифицировать в любой момент опыта. После предварительного отбора животных (по массе, возрасту, полу и т.п.) проводится их клиническое обследование, включающее осмотр и при необходимости биохимические исследования (испытания) крови и мочи, с целью допуска в опыт только клинически здоровых животных.

2.6.2. Помещения для животных.

Экспериментальные животные должны содержаться в одинаковых условиях в соответствии с зоогигиеническими нормативами для данного вида животных.

2.6.3. Организация кормления животных.

Экспериментальные животные должны получать сбалансированный доброкачественный корм и свободный доступ к воде в соответствии с нормативами содержания для данного вида животных. В день эксперимента доступ к корму и воде может быть ограничен в соответствии с задачами исследования (испытания). Ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь обычно испытывают натощак, если иное не предусмотрено инструкцией по применению референтного ветеринарного лекарственного препарата. Обычно рекомендуется период голодной выдержки не менее 8 часов до введения ветеринарных лекарственных препаратов.

2.6.4. Карантинирование.

Вновь поступившие животные должны быть подвергнуты карантину на срок не менее 2 недель. Экспериментальные животные в течение не менее чем 30 суток (птицы

в течение 15 суток) до начала исследований (испытаний) и в период исследований (испытаний) не должны получать никаких ветеринарных лекарственных препаратов (в зависимости от того, какие исследования (испытания) проводились ранее на экспериментальных животных, этот период может быть увеличен).

2.6.5. Исключение животных из опыта.

Необходимость исключения части экспериментальных животных из опыта может возникнуть на любой стадии исследования (испытания). Необходимость исключения животных должна быть обоснована; если от исключенных животных уже были получены образцы биологического материала для исследования (испытания), должно быть принято научно обоснованное решение об исключении этих образцов из дальнейших анализов во избежание ошибочных результатов.

Для ряда ветеринарных лекарственных препаратов существует определенная степень вероятности потери части введенной дозы, например, вследствие рвоты. Для таких ветеринарных лекарственных препаратов в плане исследования (испытания) должна быть предусмотрена процедура компенсации (например, повторное введение или замена другим экспериментальным животным).

2.6.6. Количество экспериментальных животных.

В исследования (испытания) должны быть включены экспериментальные животные в количестве, достаточном для обеспечения статистической значимости исследования (испытания). Число животных в одной экспериментальной группе должно быть не менее 6, таким образом, для опыта с параллельным дизайном в эксперимент должно быть отобрано не менее 12 животных. Большее число экспериментальных животных может потребоваться для сравнения ветеринарных лекарственных препаратов, обладающих значительной вариабельностью фармакокинетических параметров, а также при проведении исследований (испытаний) на животных, у которых не представляется возможным проводить многократный забор материала в необходимом количестве (птица, кошки). При планировании исследования (испытания) следует учитывать вероятные потери (вследствие болезни, гибели, неправильного дозирования и др.) отобранных в эксперимент животных, в связи с чем необходимо предусмотреть возможность замены выбывших животных.

3. Отбор биологических материалов

3.1. Материал для исследования (испытания).

В качестве биологического материала для исследования (испытания) биоэквивалентности используют сыворотку, плазму крови или цельную кровь. В том случае, если невозможно определить концентрацию действующего вещества (действующих веществ) и (или) его (их) метаболитов в плазме, сыворотке, цельной крови, то допускается определение действующего вещества (действующих веществ) и (или) его (их) метаболитов в тканях, в которых их возможно детектировать.

3.2. Отбор проб.

Отбор биологических материалов в каждый срок исследования (испытания) проводится в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), которые после закрытия должны немедленно маркироваться с указанием номера экспериментального животного, времени отбора пробы и наименования исследуемого ветеринарного лекарственного препарата или кодироваться в соответствии с планом исследования (испытания). Если иное не предусмотрено спецификой исследуемых ветеринарных лекарственных препаратов, образцы биоматериала замораживают и хранят в замороженном виде до момента исследования (испытания). Биологический материал с сопроводительным документом, в котором указывают номера экспериментальных животных, их пол, возраст, массу, соответствующие маркировке на пробирке, передают в лабораторию для исследования (испытания).

3.3. Объем проб.

Объем пробы биоматериала, необходимый для исследования (испытания), определяется исходя из потребностей аналитического метода и конкретного вида экспериментальных животных, на которых проводится исследование (испытание). Половина отобранной пробы используется для анализа, другая половина хранится на случай арбитражного контроля в замороженном виде в течение периода времени, установленного протоколом исследования (испытания), но не менее 2 месяцев с момента проведения анализа.

4. Схема отбора проб

Схема отбора проб определяется формой кривой "концентрация действующего вещества – время". Выбор моментов времени отбора проб должен обеспечивать получение нескольких точек для каждого фрагмента фармакокинетической кривой: не менее 3-х точек для фазы первоначального возрастания концентрации и не менее 5 точек для фазы ее снижения (исключение составляют ветеринарные лекарственные препараты для внутривенного введения). Для получения достоверного значения Cmax отбор образцов крови в районе Tmax должен быть достаточно частым. Продолжительность отбора проб определяется предполагаемым фармакокинетическим профилем действующего вещества. Для ветеринарных лекарственных препаратов с быстрым высвобождением общая продолжительность отбора проб определяется, исходя из следующих критериев:

продолжительность отбора проб должна быть не менее чем в 4 раза больше периода полувыведения;

величина площади под фармакокинетической кривой "концентрация – время" от нуля до момента отбора последней пробы (AUCt) для усредненного фармакокинетического профиля должна составлять не менее 80 % от полной площади (от нуля до бесконечности, AUC∞).

В случае лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов пролонгированного действия продолжительность наблюдения должна обеспечивать сравнение ветеринарных лекарственных препаратов в период, когда концентрация действующего вещества (действующих веществ) постоянна (относительно постоянна), а также в период последующего снижения концентрации. Время наблюдения за уровнем вещества в этой фазе должно быть, как минимум в 4 раза больше периода полувыведения.

Если планируется многократное введение ветеринарных лекарственных препаратов, отбор проб обязательно должен проводиться перед очередным введением ветеринарного лекарственного препарата. Также схему отбора проб следует планировать таким образом, чтобы продемонстрировать достижение равновесного состояния.

Для эндогенных соединений схема отбора образцов должна позволить описать их фоновое содержание для каждого животного в каждом периоде. Как правило, такое определение возможно путем отбора 2-3 образцов до приема ветеринарного лекарственного препарата. Иногда, чтобы учесть циркадные колебания фонового содержания эндогенного соединения, требуется регулярно определять его концентрацию в течение 1-2 дней до приема ветеринарного лекарственного препарата.

5. Определение аналита (маркера)

Маркером для установления биоэквивалентности обычно является исходное действующее вещество ветеринарного лекарственного препарата, так как в большинстве случаев его максимальная концентрация скорей позволяет выявить возможные различия в биодоступности испытуемого ветеринарного лекарственного препарата и референтного ветеринарного лекарственного препарата, чем Cmax метаболита. Рекомендуется определять общую концентрацию анализируемого вещества, как связанного с протеинами, так и присутствующего в свободной форме.

При оценке биоэквивалентности комбинированных ветеринарных лекарственных препаратов следует определять концентрацию каждого действующего вещества, входящего в состав ветеринарного лекарственного препарата.

Если исходное действующее вещество является про-лекарством, его концентрации в крови незначительны и эффективность ветеринарного лекарственного препарата определяется активным метаболитом (активными метаболитами), при изучении биоэквивалентности следует определять активный метаболит (активные метаболиты).

Установление биоэквивалентности, основанное на определении концентрации метаболита (метаболитов), в каждом случае должно быть обосновано с учетом того, что цель исследования (испытания) биоэквивалентности – сравнение характеристик in vivo воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата. В частности, если метаболиты

играют значительную роль в общей активности действующего вещества, необходимо определять концентрации как исходного вещества, так и активного метаболита и оценивать их раздельно.

Если действующее вещество состоит из двух и более изомеров (или подвергается изомеризации, попадая в организм), которые обладают разной фармакокинетикой и фармакодинамическими свойствами, следует изучать фармакокинетику каждого изомера по отдельности и предусмотреть для этого соответствующие хиральные (стереоспецифические) методы анализа. Если только один из изомеров обладает фармакологической активностью (фармакологическая активность второго изомера низкая или полностью отсутствует), то достаточно подтвердить биоэквивалентность только для активного изомера.

6. Аналитический метод

Для определения концентрации действующих веществ в плазме, сыворотке или цельной крови могут быть использованы различные методы (физико-химические, иммунологические, микробиологические и др.), обеспечивающие возможность получения достоверных данных о концентрации действующего вещества (действующих веществ) с учетом чувствительности метода, отвечающего общим требованиях избирательности, точности, воспроизводимости. Метод должен позволять определять концентрации аналита, соответствующие терапевтическим уровням (нижняя градуировочная концентрация должна быть не более 5 % от Cmax) и быть линейным в ожидаемом диапазоне концентраций.

Для получения надежных результатов, поддающихся удовлетворительной интерпретации, необходимо подробно описать используемые биоаналитические методики, полностью их валидировать и документировать. В каждом аналитическом цикле в рамках исследования (испытания) необходимо подтвердить пригодность методики с использованием образцов для контроля качества.

Следующие аспекты, характеризующие аналитический метод, должны быть отражены в финальном отчете:

линейность в необходимом диапазоне концентраций;
эффекты биосубстрата;
предел детектирования (LOD);
предел количественного детектирования (LOQ);
специфичность (селективность);
точность;
прецизионность;
стабильность аналита в процессе анализа;
степень экстракции аналита из биосубстрата.

Поскольку поддающаяся обнаружению концентрация до приема препарата должна составлять не менее 5 % от Cmax, нижний предел количественного определения методики должен обеспечивать определение концентрации ≤5 % от Cmax.

7. Анализ фармакокинетических данных

Оценка биодоступности ветеринарного лекарственного препарата или его основного биологически активного метаболита (если исследуемые ветеринарные лекарственные препараты представляют собой про-лекарства) основывается на сравнении значений фармакокинетических параметров, оцененных непосредственно по данным "концентрация (C) – время (t)" для воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата.

7.1. Однократное введение ветеринарных лекарственных препаратов.

Индивидуальные значения площади под кривыми "концентрация – время" – AUC (как в пределах длительности наблюдения за концентрацией аналита – AUCt, так и в пределах от 0 до бесконечности – AUC∞), максимальной концентрации (Cmax) и времени ее достижения (tmax) следует оценивать внемодельными (некомпраментальными) методами по данным зависимости "концентрация – время", установленным у каждого животного для каждого из изучаемых ветеринарных лекарственных препаратов. Значения параметров Cmax и tmax оценивают как наибольшее из измеренных значений концентрации и соответствующее время наблюдаемого максимума. Величину AUCt рассчитывают при помощи метода обычных или логарифмических трапеций. Значения AUC∞ определяют по формуле: AUC∞ = AUCt + Ct/kel, где Ct и kel – расчетные значения концентрации ветеринарного лекарственного препарата в последней пробе и константы элиминации, соответственно. Для вычисления Ct и kel конечный (моноэкспоненциальный) участок фармакокинетической кривой описывают с помощью нелинейного регрессионного анализа.

При достаточной длительности наблюдения, когда AUCt > 80 % AUC∞, для оценки полноты всасывания исследуемого препарата следует использовать значения AUCt, а при условии, что AUCt < 80 % AUC∞ – значения AUC∞.

Последующий анализ фармакокинетических данных предусматривает вычисление индивидуальных отношений AUCt или AUC∞ (соответственно f' и f – оценки относительной степени всасывания) и Cmax (f'') – для любых лекарственных форм, а для форм пролонгированного действия – продолжительность периода времени, в течение которого концентрация ветеринарного лекарственного препарата превышает 75 % от Cmax (T>75%Cmax).

7.2. Многократное введение ветеринарных лекарственных препаратов.

В тех случаях, когда ввиду недостаточной чувствительности аналитического метода получить полноценные фармакокинетические профили после однократного введения ветеринарного лекарственного препарата невозможно, действующее вещество (действующие вещества) накапливается в организме, а также когда внутрииндивидуальная вариабельность концентрации ветеринарного лекарственного препарата при однократном введении выше, чем при его длительном введении, оценка биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов проводится после их многократного введения.

В условиях достижения равновесного состояния (ss), реализующихся при повторяющемся введении ветеринарных лекарственных препаратов в одинаковой дозе с одним и тем же интервалом дозирования (t), индивидуальные фармакокинетические профили следует охарактеризовать значениями площади под кривой "концентрация – время" в пределах интервала дозирования после установления стационарного распределения препарата – AUCt,ss, Cmax, значениями минимальной концентрации (Cmin – концентрация в конце интервала дозирования), Ctrough (концентрация вещества в равновесном состоянии непосредственно перед введением следующей дозы), а также разности между значениями Cmax и Cmin, отнесенной к средней стационарной концентрации (Css = AUCt,ss/t). Также вычисляют индивидуальные значения отношений AUCt,ss и Cmax для исследуемого ветеринарного лекарственного препарата и препарата сравнения (соответственно f' и f").

Для форм пролонгированного действия рассчитываются продолжительность периода времени, в течение которого концентрация действующего вещества ветеринарного лекарственного препарата превышает среднее значение Css (T>Css), а также T>75%Cmax.

8. Статистическая оценка биоэквивалентности

Оценка биоэквивалентности проводится по параметрам сравнения, выбранным в соответствии со схемой введения ветеринарного лекарственного препарата (однократное и многократное введение) и его лекарственной формой (обычная или пролонгированного действия).

Первостепенное значение для оценки биоэквивалентности имеет минимизация риска ложноположительного результата биоэквивалентности. Статистический анализ испытания биоэквивалентности должен подтвердить маловероятность клинически значимого различия между биодоступностью воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата.

Статистический метод для анализа биоэквивалентности основывается на определении 90 % доверительного интервала для отношений логарифмически преобразованных средних арифметических (воспроизведенный ветеринарный

лекарственный препарат (дженерик) / референтный ветеринарный лекарственный препарат) рассматриваемых фармакокинетических параметров, а также на выполнении двух односторонних тестов при 5 % уровне значимости.

Статистический анализ проводят в предположении о логнормальном распределении параметров AUC и Cmax нормальном распределении остальных параметров за исключением tmax. В предположении о логнормальном распределении, сравнение средних значений параметров для исследуемого воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата проводится на основе мультипликативной модели, а доверительные интервалы строятся для отношений соответствующих средних значений.

Все фармакокинетические параметры, которые непосредственно зависят от концентрации (AUC и Cmax), следует преобразовать логарифмированием, используя десятичные или натуральные логарифмы. Выбор вида логарифмов (десятичные или натуральные) должен оставаться неизменным и указываться в отчете исследования (испытания). Преобразованные логарифмированием фармакокинетические параметры, зависимые от концентрации, необходимо оценивать с помощью дисперсионного анализа (ANOVA).

Для обычной рандомизированной перекрестной схемы статистическая модель дисперсионного анализа должна включать следующие факторы, вносящие вклад в наблюдаемую вариацию данных:

различия между ветеринарными лекарственными препаратами;

индивидуальные различия между экспериментальными животными (межиндивидуальные различия);

последовательность введения ветеринарных лекарственных препаратов;

периоды исследования (испытания).

Дисперсионный анализ применяется для проверки гипотез о статистической значимости вклада каждого из указанных факторов в наблюдаемую вариабельность. Полученная с помощью дисперсионного анализа оценка остаточной вариации используется при расчете доверительного интервала для отношения средних значений соответствующего параметра.

Для анализа показателей биоэквивалентности, преобразованных логарифмированием, рекомендуются параметрические методы, то есть методы, основанные на законе нормального распределения.

Общий принцип заключается в построении 90% доверительного интервала для величины mT-mR, который позволяет сделать вывод о фармакокинетической эквивалентности, если данный доверительный интервал находится в границах принятых предельных значений. Принцип параметрических доверительных интервалов означает, что их определение равнозначно проведению двух односторонних тестов для гипотезы при 5 % уровне статистической значимости. Полученные антилогарифмы

доверительных интервалов составляют 90 % доверительный интервал для соотношения среднегеометрических значений воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата.

Процедура статистического сравнения состоит в вычислении параметрических двусторонних 90 % доверительных интервалов для отношений соответствующих средних значений для воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) и референтного ветеринарного лекарственного препарата. Ветеринарные лекарственные препараты считаются биоэквивалентными, если границы оцененного доверительного интервала для AUCt или AUC∞, а также AUCt,ss находятся в пределах 80 – 125 %. Для ветеринарных лекарственных препаратов с Cmax, характеризующихся большей вариабельностью (30 % и более), эти пределы составляют 75 – 133%.

Допустимый интервал для AUC ветеринарных лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном следует сузить до 90,00 – 111,11 %. Поскольку Cmax занимает особое место с точки зрения эффективности, безопасности и мониторинга концентрации ветеринарного лекарственного препарата, допустимый интервал для данного параметра также следует сузить до 90,00 – 111,11 %. Действующее вещество следует относить к ветеринарным лекарственным препаратам с узким терапевтическим диапазоном, исходя из клинических соображений.

При проведении оценки биоэквивалентности может быть обнаружено, что у одного или нескольких экспериментальных животных различия между параметрами или их отношениями значимо отличаются от таковых у основной группы экспериментальных животных (резко выделяющиеся наблюдения – "outliers"). Выявление таких наблюдений проводится при помощи специальных статистических тестов. Для демонстрации наличия таких наблюдений приводятся графики индивидуальных стандартизованных различий (центрированных по среднему значению и нормированных по стандартному отклонению).

Резко выделяющиеся наблюдения могут не приниматься в расчет при оценке биоэквивалентности при условии, что справедливость исключения этих данных доказана.

9. План исследования (испытания) биоэквивалентности

План исследования (испытания) биоэквивалентности должен содержать следующую информацию:

наименование исследования (испытания);

наименование организации, проводящей исследование (испытание), ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места проведения исследования (испытания) (в случае если адреса различаются);

фамилию, имя, отчество (при наличии) руководителя исследования (испытания), и лиц, участвующих в проведении исследований (испытаний);

цель исследования (испытания);

задачу исследования (испытания);

срок начала и планируемый срок окончания исследования (испытания);

сведения об референтном ветеринарном лекарственном препарате: торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование, содержание действующего вещества, лекарственная форма, номер серии, срок годности, полное наименование разработчика и производителя ветеринарного лекарственного средства;

сведения о воспроизведенном ветеринарном лекарственном препарате (дженерике): торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование, содержание действующего вещества, лекарственная форма, перечисление вспомогательных веществ, номер серии, объем серии, дата производства, срок годности, полное наименование разработчика и производителя ветеринарного лекарственного средства;

принципы использования экспериментальных животных, а также обоснование выбора используемых в исследовании (испытании) видов экспериментальных животных, их возраста, пола, массы тела, критерии включения или исключения экспериментальных животных, порядка их замены;

методы исследования (испытания) с обоснованием их выбора;

выбор аналита и обоснование этого выбора;

дизайн исследования (испытания) и его обоснование;

количество экспериментальных животных в группе, способа (способов) и пути (путей) введения экспериментальным животным исследуемого ветеринарного лекарственного препарата, кратности применения и продолжительности фазы исследования (испытания)

на экспериментальных животных и аналитической фазы, периодичности оценки состояния экспериментальных животных и отбора проб, оцениваемые показатели в процессе исследования (испытания)

и методики их оценки, обоснование их выбора;

правовые нормы исследования (испытания);

описание биологического материала, отбираемого для проведения исследования (испытания), способов его отбора и хранения, их обоснование;

описание аналитического метода;

описание методов фармакокинетического анализа;

описание процедур статистического анализа и оценки биоэквивалентности с указанием использованных программных средств;

описание критериев биоэквивалентности;

порядок внесения изменений в план исследования (испытания);

порядок составления отчета по данному виду исследования (испытания);

библиографические данные и другая дополнительная информация (в случае наличия).

План исследования (испытания) биоэквивалентности должен быть подписан всеми лицами, участвующими в проведении исследования (испытания) по изучению биоэквивалентности с указанием должности и места работы.

Вносимые изменения в документ, определяющий порядок проведения исследования (испытания) биоэквивалентности, утверждаются руководителем исследования (испытания), а отклонения от документа, определяющего порядок проведения исследования (испытания) (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения), записываются, пронумеровываются, подписываются, датируются в приложении с указанием причин и оценкой влияния на результаты исследования (испытания).

10. Финальный отчет

Отчет об исследовании (испытании) биоэквивалентности должен содержать утвержденный план проведения исследований (испытаний), отклонения от плана исследования (испытания) (если они имели место) и всю документацию по проведению исследования (испытания).

В отчете по изучению биоэквивалентности должна быть представлена следующая информация:

наименование исследования (испытания);

дата и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет;

наименование организации, проводящей исследование (испытание), ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места проведения исследования (испытания) (в случае если адреса различаются);

фамилия, имя, отчество (при наличии), должность и ученая степень (при наличии) руководителя исследования (испытания) и лиц, участвующих в проведении исследований (испытаний);

даты начала и завершения исследования (испытания);

цель и задачи исследования (испытания);

резюме – краткое описание проведенного исследования (испытания) и полученных результатов;

оглавление, включая перечень приложений, таблиц;

перечень сокращений и при необходимости терминов, используемых в отчете;

сведения о референтном ветеринарном лекарственном препарате: торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное)

наименование, либо химическое наименование, содержание действующего вещества, лекарственная форма, номер серии, срок годности, полное наименование разработчика и производителя ветеринарного лекарственного средства;

сведения о воспроизведенном ветеринарном лекарственном препарате (дженерике): торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование, содержание действующего вещества, лекарственная форма, перечисление вспомогательных веществ, номер серии, объем серии, дата производства, срок годности, полное наименование разработчика и производителя ветеринарного лекарственного средства;

вид, возраст, количество экспериментальных животных в каждой группе, пол, показатели массы тела, источник питания; при необходимости – причины исключения животных из опыта;

дизайн исследования (испытания), режим дозирования, кратность и путь введения референтного ветеринарного лекарственного препарата и воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика);

описание хода исследования (испытания) с указанием использованных материалов и методов;

описание использованного способа расчета фармакокинетических параметров;

обоснование исключения резко выделяющихся результатов (при необходимости);

результаты определения содержания действующего вещества (действующих веществ) в биологическом материале, полученные для каждого экспериментального животного, соответствующие средние значения и величины стандартных отклонений;

статистические критерии, использованные для оценки биоэквивалентности, и результаты этой оценки. Для каждого из сравниваемых ветеринарных лекарственных препаратов необходимо представить все значения индивидуальных концентраций и фармакокинетических параметров, наряду с данными описательной статистики, включая геометрическое среднее, медиану, арифметическое среднее, стандартное отклонение, коэффициент вариации, максимальные и минимальные значения. Индивидуальные кривые "концентрация – время" следует представить на линейной или логарифмической шкалах. Необходимо описать метод получения фармакокинетических параметров из исходных данных и количество точек в терминальной логарифмической фазе, использованных для оценки константы скорости терминальной элиминации (которая используется для достоверной оценки $AUC_{0-\infty}$);

обсуждение результатов исследований (испытаний) и выводы.

В качестве приложения к отчету по изучению биоэквивалентности должен быть представлен аналитический отчет, который должен содержать:

обоснование выбора аналита и метода определения аналита в биосубстрате;

описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов;

описание метода;

описание пробоподготовки;

метрологические характеристики метода;

фактические результаты, полученные в процессе валидации метода;

хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации (стандартные образцы во всем испытанном диапазоне концентраций, контрольные образцы, стандартные образцы в биосубстрате);

опытные хроматограммы, включая контрольные образцы биоматериала, полученные до начала исследования (испытания) – "нулевые пробы", подтверждающие представленные результаты исследования (испытания).

11. Список обозначений

AUC – площадь под кривой "концентрация действующего вещества – время";

AUC_t – площадь под кривой "концентрация действующего вещества – время" в интервале времени от 0 до момента (t) отбора последней пробы биоматериала;

AUC_∞ – площадь под кривой "концентрация действующего вещества – время" в интервале времени от 0 до бесконечности;

$AUC_{t,ss}$ – площадь под кривой "концентрация действующего вещества – время" в пределах интервала дозирования в стационарных условиях (ss) при многократном введении ветеринарного лекарственного препарата;

C – концентрация действующего вещества;

C_{max} – максимальная концентрация действующего вещества;

C_{min} – минимальная концентрация действующего вещества;

C_{ss} – средняя концентрация действующего вещества в стационарных условиях;

C_t – концентрация действующего вещества в момент t;

C_{trough} – концентрация вещества в равновесном состоянии непосредственно перед введением следующей дозы;

CV – коэффициент вариации;

f – относительная степень всасывания (относительная биодоступность) ветеринарного лекарственного препарата, определяемая отношением $AUC_{\infty,T}/AUC_{\infty,R}$;

f' – относительная степень всасывания ветеринарного лекарственного препарата, определяемая отношением $AUC_{tT}/AUC_{тR}$ или $AUC_{t,ss,T}/AUC_{t,ss,R}$;

f'' – отношение $C_{max,T}/C_{maxR}$;

k_{el} – константа элиминации ветеринарного лекарственного препарата;

t – время от момента приема (введения) ветеринарного лекарственного препарата;

t_{max} – время достижения максимальной концентрации действующего вещества;

R – оригинальный (референтный) ветеринарный лекарственный препарат;

T – воспроизведенный ветеринарный лекарственный препарат (дженерик);

$T_{1/2}$ – период полувыведения ветеринарного лекарственного препарата;

$T>C_{ss}$ – период времени, в течение которого концентрация ветеринарного лекарственного препарата превышает C_{ss};

$T>75\%C_{max}$ – период времени, в течение которого концентрация ветеринарного лекарственного препарата превышает 75% от C_{max};

μ_T – генеральное среднее показателя для воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика);

μ_R – генеральное среднее показателя для референтного ветеринарного лекарственного препарата;

s^2 – средний квадрат "ошибки", или остаточная внутрииндивидуальная вариация;

t – интервал дозирования.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА

периодического отчета о безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОТЧЕТо безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата

Общие положения

1.1. Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата: _____
1.2. Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование _____ _____
1.3. Полное наименование правообладателя, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) _____
1.4. Регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата

_____

1.5. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата_____

1.6. Период отчета по безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата (далее – периодический отчет):

с ___ _____20__г. по ___ _____ 20___г.

1.7. Дата предоставления периодического отчета: __ _____ 20__г.

1.8. Периодический отчет представлен:_____

_____

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)

2. Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата за период отчетности:

Страна	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата	Дата последнего подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата	Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению ветеринарного лекарственного препарата в зарубежных странах (показания, противопоказания, режим дозирования), животным, указанным в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, находящегося в обращении на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз)
01	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации ветеринарного лекарственного препарата по причине не подтверждения его качества, безопасности и (или) эффективности, либо если риск причинения вреда здоровью животного вследствие применения ветеринарного лекарственного препарата превысил его эффективность за период отчетности*:*

Страна	Торговое наименование ветеринарного	Дата отказа в регистрации	Основания, послужившие отказом в регистрации

	лекарственного препарата	ветеринарного лекарственного препарата	ветеринарного лекарственного препарата
1	2	3	4

2.3. Информация о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата или о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата по причинам, связанным с несоответствием качества выпускаемого в обращение производителем ветеринарного лекарственного средства ветеринарного лекарственного препарата требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, безопасностью и (или) эффективностью:

Страна	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Дата приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Причина приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Основания для возобновления разрешения обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Комментарии
1	2	3	4	5	6

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство за период отчетности:

а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

б) показания для применения;

в) противопоказания для применения;

г) режим дозирования, способ применения, при необходимости время применения ветеринарного лекарственного препарата, продолжительность лечения;

д) меры предосторожности при применении;

е) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

ж) указание, при необходимости, особенностей действия ветеринарного лекарственного препарата при первом применении или после его отмены;

з) описание, при необходимости, действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз ветеринарного лекарственного препарата;

и) побочные действия, возможные нежелательные реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата;

к) взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами и (или) кормами и (или) кормовыми добавками;

л) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных;

м) условия хранения и срок годности;

н) особенности применения беременным животным, животным в период лактации, молодняку животных.

Страна	Дата внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство
1	2	3	4

2.5. Информация о количестве ветеринарного лекарственного препарата, поступившего в обращение на территории государств – члнов Союза (далее – государства-члены) и на территории других стран за период отчетности:

Страна	Потребительская упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) ветеринарного лекарственного препарата	Количество ветеринарного лекарственного препарата, поступившего в обращение	Наименование административных единиц государств-членов, на территории которых осуществляется реализация ветеринарного лекарственного препарата
1	2	3	4

3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), непредвиденных нежелательных реакциях (ННР) и побочном действии (ПД), выявленных за период отчетности

3.1. Количество всех СНР, ННР и ПД, сообщения о которых поступили за период отчетности:

Критерии по неблагоприятным реакциям (указываются по степени их тяжести)	Количество сообщений, полученных от ветеринарных врачей (ветеринарных фельдшеров)	Количество сообщений, полученных по данным собственных исследований (испытаний)	Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов государств-членов	Количество сообщений, полученных от потребителей	Количество сообщений, описанных в научных журналах
1	2	3	4	5	6
СНР					

ННР					
ПД					
Всего					

3.2. Информация о влиянии СНР, ННР и ПД на различные системы организма животного за период отчетности:

Системы организма, в которых отмечалось проявление СНР, ННР и ПД	Кол-во СНР	% от общего кол-ва СНР	Кол-во ННР	% от общего кол-ва ННР	Кол-во ПД	% от общего кол-ва ПД	Описание СНР, ННР, ПД	Информация о действиях ветеринарных врачей (ветеринарных фельдшеров) при выявлении СНР, ННР и ПД
Центральная нервная и периферическая нервная системы, включая органы чувств								
Сердечно-сосудистая система								
Выделительная система								
Дыхательная система								
Пищеварительная система								
Репродуктивная система и молочные железы, включая тератогенное и эмбриотоксическое действие								

Опорно-двигательная система								
Иммунная система								
Врожденные, наследственные и генетические нарушения								
Прочие системы								
Всего								

3.3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), за исключением случаев, приведших к гибели животных, (по каждому случаю) с указанием следующих данных:

а) страна;

б) вид, возраст и пол животного;

в) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

г) дата возникновения СНР (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения ветеринарного лекарственного препарата);

д) начало и окончание лечения или его продолжительность;

е) описание СНР;

ж) исход СНР (осложнения, неизвестно);

з) место выявления СНР (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного препарата, его место нахождения);

и) анамнез;

к) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

л) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

м) комментарии.

3.3.1. Выявление риска угрозы жизни и причинения вреда здоровью животного при применении ветеринарного лекарственного препарата в период беременности и лактации по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.3 настоящего отчета.

3.3.2. Выявление случаев передачи инфекционных болезней животных через ветеринарный лекарственный препарат по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.3 настоящего отчета.

3.3.3. Информация о СНР, послужившей основанием для решений компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран:

а) страна;

б) описание СНР;

в) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

г) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

д) решение компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран;

е) комментарии.

3.3.4. Выявление особенностей взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими ветеринарными лекарственными препаратами, имеющих определенную или вероятную причинно-следственную связь с применением ветеринарного лекарственного препарата, не описанного в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и представляющего угрозу для жизни и здоровья животных, либо делающего невозможным применение данного ветеринарного лекарственного препарата с другим ветеринарным лекарственным препаратом (фармацевтическая несовместимость), по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его место нахождения);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и путь введения);

е) продолжительность курса применения;

ж) другие ветеринарные лекарственные препараты, применяемые животному, включая ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся владельцем животного самостоятельно (по собственному решению) с указанием названия ветеринарного лекарственного препарата, дозы, способа применения, даты начала и окончания применения;

з) дата обнаружения СНР;

и) описание СНР;

к) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

л) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

м) комментарии.

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления СНР (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его место нахождения);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

е) продолжительность курса применения;

ж) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

з) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

и) результаты патологоанатомических исследований (испытаний) (при наличии);

к) комментарии.

3.4.1. Выявление случаев передачи инфекционных болезней животных через ветеринарный лекарственный препарат по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.4 настоящего отчета.

3.4.2. Информация о СНР, послуживших основанием для решений компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран:

а) страна;

б) описание СНР;

в) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

г) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

д) решение компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран;

е) комментарии.

4. Информация о результатах исследований (испытаний) в области безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов за период отчетности, а также иная информация

4.1. Информация о проводимых доклинических и клинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного препарата за период отчетности:

Страна	Цель проведения исследований (испытаний)	Этап проведения исследования или информация о завершении исследований (испытаний)	Количество животных, участвующих в исследовании (испытании)		Количество случаев возникновения побочного действия в период исследований (испытаний)	Количество случаев возникновения нежелательных реакций в период исследований (испытаний)	Результаты проведенных исследований (испытаний)
			лабораторных	клинических			
1	3	4	5		6	7	8

4.2. Иная информация (с описанием).

4.2.1. Информация, касающаяся:

4.2.1.1. Случаев применения ветеринарного лекарственного препарата по не содержащимся в инструкции по применению показаниям.

4.2.1.2. Выявления ошибок применения ветеринарного лекарственного препарата ветеринарными врачами (ветеринарными фельдшерами) и (или) владельцами животных вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его место нахождение);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

е) продолжительность курса применения ветеринарного лекарственного препарата;

ж) описание ошибки применения ветеринарного лекарственного препарата;

з) комментарии.

4.2.1.3. Эффективности при применении, превышающем курс лечения, указанный в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.1.4. Обнаружения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов в сырье животного происхождения, при соблюдении требований инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.1.5. Выявления случаев неблагоприятного воздействия ветеринарного лекарственного препарата на окружающую среду и (или) человека.

4.2.2. Информация о количестве случаев и причинах неэффективности ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2.1. О выявлении резистентности возбудителя заразных болезней животных при применении антибактериальных, противовирусных и противопаразитарных ветеринарных лекарственных препаратов по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его место нахождения);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

е) продолжительность курса применения;

ж) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

з) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

и) результаты патологоанатомических исследований (испытаний) (при наличии);

к) комментарии.

4.2.2.2. О выявлении информации об отсутствии эффекта, указанного в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его место нахождения);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

е) продолжительность курса применения;

ж) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

з) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

и) описание отсутствия эффекта;

к) комментарии.

4.2.3. Дополнительные данные о ветеринарном лекарственном препарате, полученные в период отчетности и изложенные в историях болезни, актах из животноводческих хозяйств (клинических случаях).

5. Анализ эффективности ветеринарного лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного, полученный за период отчетности, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата или нормативный документ на ветеринарное

Результаты анализа эффективности ветеринарного лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного, полученные за период отчетности, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата или нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство излагаются в свободной форме.1 Результаты периодического отчета ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза (далее – Правила), представляются правообладателем ветеринарного лекарственного препарата или уполномоченным им юридическим или физическим лицом, действующим на основании доверенности, в целях подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата и иных случаях, определенных настоящими Правилами.

2 С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию ветеринарного лекарственного препарата.

3 Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

4 С приложением копий решений об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

5 Информация указывается отдельно за каждый год.

6 Для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов указывается количество ветеринарного лекарственного препарата в мл и количество доз в первичной упаковке.

7 Информация представляется по прямым контрактам реализации.

8 Учитывается имеющаяся у правообладателя ветеринарного лекарственного препарата информация.

9 Информация предоставляется по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД.

10 Если у одного и того же животного со временем развилась другая СНР, то такое событие рассматривают как отдельный случай.

11 Для СНР, развившейся после прекращения терапии, указывается дата отмены ветеринарного лекарственного препарата.

12 При наличии соответствующих СНР.

13 В случае, если такие исследования (испытания) проводились.

14 Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного средства.

15 Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств ветеринарного лекарственного препарата в процессе его применения у целевого(ых) животного(ых), в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма животного на применение ветеринарного лекарственного препарата и об его эффекте его взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами, и (или) кормами и (или) кормовыми добавками).

16 С приложением отчетов о проведенных исследованиях (испытаниях).

17 В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 14
к Правилам регулирования

обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПРИНЦИПЫ

проведения доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств

I. Общие требования

1. Основным принципом проведения доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств является получение научными методами доказательств, подтверждающих безопасность и эффективность ветеринарных лекарственных средств.

2 Доклинические исследования (испытания) ветеринарных лекарственных средств, проведенные в третьих странах, рассматриваются в процессе экспертизы ветеринарных лекарственных средств при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного средства в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила).

3. Доклинические исследования (испытания) ветеринарных лекарственных средств проводятся по утвержденному разработчиком ветеринарного лекарственного средства плану доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства
(далее – план исследования (испытания)) с ведением протоколов этих исследований (испытаний) и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований (испытаний).

4. Для организации и проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства разработчик может привлекать организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования (испытания) (далее – сторонняя организация).

5. Процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, должны обеспечивать получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного средства.

II. Требования, предъявляемые к исследователю доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств

6. Руководитель организации, проводящей доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства, обеспечивает выполнение требований, установленных планом исследования (испытания), объективность и независимость проведения исследования (испытания) и несет ответственность за достоверность получаемых результатов.

Приказом (распоряжением) руководителя организации, проводящей доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства, назначается лицо, ответственное за проведение доклинического исследования (испытания) (далее – руководитель исследования (испытания)) ветеринарного лекарственного средства, а также лица, участвующие в проведении исследований (испытаний), определяются их полномочия, обязанности и ответственность.

7. Лица, участвующие в проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, должны иметь образование, позволяющее осуществлять работы, проводимые в рамках доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства.

Руководитель исследования (испытания) должен иметь высшее ветеринарное образование, или медицинское, или фармацевтическое, или химическое, или биотехнологическое, или биохимическое, или биологическое и опыт работы в области доклинических исследований (испытаний) не менее 3 лет.

8. Руководитель исследования (испытания) и лица, участвующие в проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, должны быть ознакомлены под роспись руководителем организации, проводящей доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства, с планом исследования (испытания), своими полномочиями, обязанностями при проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, информацией об исследуемом ветеринарном лекарственном средстве, в том числе с информацией о возможных опасностях, возникающих при работе с ветеринарным лекарственным средством.

9. Руководитель исследования (испытания) должен быть ознакомлен с результатами ранее проведенных исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства и имеет право на получение любой дополнительной информации, которая может оказать влияние на результаты доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства.

В обязанности руководителя исследования (испытания) входит:

а) не допускать отклонений от плана исследования (испытания), внесения в него изменений без согласия разработчика ветеринарного лекарственного средства, за

исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровья сотрудников и необоснованной гибели животных, используемых при проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства (далее – экспериментальные животные);

б) обеспечивать своевременный сбор полученных результатов, регистрацию всех отклонений от плана исследования (испытания) с указанием их причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты, а также при необходимости принять меры по устранению выявленных отклонений;

в) обеспечивать интерпретацию и анализ получаемых результатов, подготовку отчета о доклиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного средства, конфиденциальность полученных результатов.

10. Лица, участвующие в проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, должны регистрировать любое отклонение от утвержденного плана исследования (испытания) с указанием причин.

III. Требования, предъявляемые к помещениям

11. Помещения, предназначенные для проведения доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств, должны соответствовать требованиям законодательства государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государство-член), располагаться, подготавливаться и эксплуатироваться таким образом, чтобы обеспечить выполнение проводимых исследований (испытаний) в соответствии с установленными требованиями.

12. Помещения для экспериментальных животных должны обеспечивать:

а) изоляцию поступающих экспериментальных животных, больных экспериментальных животных и экспериментальных животных, подозреваемых в носительстве инфекций (карантин);

б) хранение кормов, оборудования и инвентаря для ухода за экспериментальными животными, изолированное от мест содержания экспериментальных животных;

в) изолированное хранение образцов исследуемых ветеринарных лекарственных средств, в том числе архивных образцов ветеринарных лекарственных средств;

г) изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ;

д) изолированное хранение получаемых отходов до их уничтожения;

е) изолированное хранение документов;

ж) возможность вскрытия павших экспериментальных животных;

з) проведение мойки, дезинфекции инвентаря, подготовки кормов и удаление отходов.

13. Возможность доступа посторонних лиц в помещения для содержания и манипуляций с экспериментальными животными, лабораторных и архивных помещений должна быть исключена.

14. Все помещения, используемые для исследований (испытаний), должны подвергаться периодической санитарной обработке в соответствии с утвержденным графиком, обеспечивающей безопасность работы в них, но не оказывающей влияния на результаты исследований (испытаний) и не наносящей ущерба окружающей среде.

IV. Требования к оборудованию, реактивам и реагентам

15. Для использования в исследовательской работе допускается применение только поверенного измерительного оборудования или прошедшего иной необходимый, в том числе метрологический контроль, предусмотренный для данного вида оборудования.

16. Оборудование эксплуатируется и обслуживается в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования (далее – документация). Испытательное и измерительное оборудование, используемое при проведении исследований (испытаний), подлежит учету, данные о котором должны быть доступны сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание.

17. Используемые при проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства реактивы и реагенты, стандартные образцы и тест-системы должны отвечать задачам исследования (испытания), соответствовать требованиям, указанным в плане исследования (испытания), применяться до истечения срока их годности, иметь маркировку, позволяющую их идентифицировать.

Хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных образцов должно осуществляться в условиях, установленных их производителем, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, с ограниченным доступом. Параметры окружающей среды зоны хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных образцов должны систематически регистрироваться в порядке, утвержденном организацией, проводящей доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства.

18. Условия проведения измерений должны минимизировать воздействие внешних факторов, способных повлиять на точность, полноту и объективность получаемых данных.

V. Требования к содержанию и использованию экспериментальных животных

19. При проведении доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств на экспериментальных животных следует руководствоваться следующими принципами:

а) выбор вида или видов экспериментальных животных для проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства должен быть научно обоснован и соответствовать поставленным задачам исследования (испытания);

б) следует отбирать экспериментальных животных, ограничиваясь тем минимальным их количеством, которое требуется для получения научно-достоверных и статистически обоснованных результатов;

в) при возможности взамен теплокровных экспериментальных животных использовать научно-обоснованные альтернативные методы и материалы, включающие беспозвоночных животных, культуры клеток, микроорганизмы;

г) использовать экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль;

д) продолжительные, болезненные манипуляции, хирургические операции на экспериментальных животных проводить только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза;

е) в конце или в процессе доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства экспериментальных животных, которые будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению, а также экспериментальных животных при невозможности их дальнейшего использования следует умерщвлять безболезненным способом;

ж) на начало проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства экспериментальные животные должны быть здоровыми и не являться носителями агентов, способных повлиять на результаты исследования (испытания), если иное не предусмотрено планом исследования (испытания).

20. Все процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные), проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами и должны быть задокументированы на бумажном носителе и (или) в электронном виде.

21. Вновь прибывших животных изолируют для проведения оценки состояния их здоровья. Источники поступления, условия и дата поступления экспериментальных животных должны быть документально оформлены.

В случае ухудшения состояния здоровья животных в период карантина или в процессе исследования (испытания) их необходимо изолировать от основной группы и подвергнуть, при необходимости, лечению, если это допускается планом исследования (испытания). Все процедуры, связанные с диагностикой болезни животного,

назначенным лечением и его результатами, а также оценка влияния болезни и проведенного лечения на получаемые результаты, должны быть зафиксированы на бумажном носителе и (или) в электронном виде. Если у экспериментального животного диагностировали болезнь до начала доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, то после его выздоровления следует повторно оценить соответствие этого животного критериям включения в опыт.

22. Все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания животных, подлежат маркировке. Животные, предназначенные для исследования (испытания) различных ветеринарных лекарственных средств, должны быть пространственно изолированы друг от друга. Экспериментальные животные, у которых диагностировали инфекционную болезнь или подозреваемые в носительстве инфекций, должны содержаться изолировано.

23. Экспериментальные животные должны содержаться в одинаковых условиях, оптимальных для данного вида животных, иметь свободный доступ к кормам и воде. Корма и вода должны быть безопасными для здоровья экспериментальных животных, обеспечивать потребности животных в питательных веществах и не должны влиять на результаты исследования (испытания).

Экспериментальные животные могут быть повторно использованы в других доклинических исследованиях (испытаниях) ветеринарных лекарственных средств при наличии научного обоснования, что эффекты от ранее проведенных доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств не будут оказывать влияния на результаты повторных исследований (испытаний).

24. Отбор проб биологических материалов проводится в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), которые должны маркироваться с указанием идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого ветеринарного лекарственного средства или кодироваться в соответствии с планом исследования (испытания).

Объем пробы биологического материала, необходимый для исследования (испытания), определяется, исходя из метода исследования (испытания). Если иное не предусмотрено планом исследования (испытания), пробы биологического материала замораживают и хранят в замороженном виде до момента их исследования (испытания) .

VI. Требования к исследуемым образцам ветеринарных лекарственных средств для доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств

25. При проведении доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств следует использовать образцы ветеринарного лекарственного средства:

в той же лекарственной форме, которая планируется для обращения ветеринарного лекарственного препарата, за исключением случаев, когда для проведения исследований (испытаний) необходимо использовать непосредственно фармацевтическую субстанцию (изучение фармакологической активности, мутагенных , канцерогенных, тератогенных, эмбриотоксических, генотоксических свойств);

проконтролированные в соответствии с требованиями проекта нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

имеющие неповрежденную упаковку, обеспечивающую защиту от загрязнения или порчи при хранении или транспортировке;

с наличием четкой маркировки, включающей наименование образца ветеринарного лекарственного средства (или кодовый номер, присвоенный ему), наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) (или активности), номер серии, условия хранения и срок годности.

В случае если содержание действующего вещества в лекарственной форме при проведении доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств не на целевых видах животных не позволяет установить дозу, вызывающую функциональные изменения в организме животных, допускается при наличии научного обоснования использование лекарственной формы с большей концентрацией действующего вещества, чем планируется для применения.

26. Образцы ветеринарного лекарственного средства для доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства производятся разработчиком или производителем ветеринарного лекарственного средства в соответствии
с технологией, предусмотренной при производстве ветеринарного лекарственного средства.

27. Производство образцов иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе живые патогенные микроорганизмы, для проведения доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств с целью обеспечения биологической безопасности территории государства-члена осуществляется с разрешения уполномоченного в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органа государства-члена, которое оформляется
в соответствии с законодательством государства-члена.

28. Образцы ветеринарного лекарственного средства должны сопровождаться представленной разработчиком ветеринарного лекарственного средства документацией , содержащей указания об условиях хранения и сроках годности, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым ветеринарным лекарственным

средством, растворителями и при необходимости информацией о процедуре растворения, информацией о комплектности, устройствами для введения ветеринарного лекарственного средства экспериментальным животным.

Результаты проверки поступивших образцов ветеринарного лекарственного средства, комплектности и полноты сопроводительной документации регистрируются в соответствии с утвержденной в организации процедурой.

29. Образцы исследуемых ветеринарных лекарственных средств подлежат учету при приеме, расходе, возврате или уничтожению в соответствии процедурой, утвержденной организацией, проводящей доклинические исследования (испытания) ветеринарных лекарственных средств.

30. Хранение образцов исследуемых ветеринарных лекарственных средств и стандартных образцов должно осуществляться в условиях, установленных разработчиком ветеринарного лекарственного средства, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, с ограниченным доступом. Параметры окружающей среды зоны хранения образцов исследуемых ветеринарных лекарственных средств и стандартных образцов систематически регистрируются в соответствии с процедурой, утвержденной в организации проводящей доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства.

31. Образцы ветеринарного лекарственного средства, предоставленные для проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, должны иметь срок годности, достаточный для завершения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства. Использование в доклиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного средства образцов ветеринарного лекарственного средства с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком ветеринарного лекарственного средства, не допускается. В случае длительного доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, превышающего срок годности ветеринарного лекарственного средства, условия замены образцов ветеринарного лекарственного средства и критерии приемлемости должны быть описаны в плане исследования (испытания).

32. Введение ветеринарных лекарственных средств должно осуществляться таким образом, чтобы каждое экспериментальное животное гарантированно получило определенную дозу ветеринарного лекарственного средства. Если иное не предусмотрено планом исследования (испытания) ветеринарное лекарственное средство вводится экспериментальным животным без предварительной подготовки. Если для обеспечения нужного уровня вводимой дозы требуется предварительная подготовка испытуемого ветеринарного лекарственного средства, она должна быть

одинаковой для всех экспериментальных животных в группе. Процедура подготовки ветеринарного лекарственного средства должна быть подробно описана и научно обоснована с точки зрения стабильности ветеринарного лекарственного средства в подготовленной для введения лекарственной форме.

33. При подготовке образцов ветеринарного лекарственного средства для введения экспериментальным животным не должна допускаться их контаминация другими ветеринарными лекарственными средствами и инфекционными агентами, должна быть обеспечена безопасность для лиц, участвующих в проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, и окружающей среды.

34. Уничтожение остатков исследуемых ветеринарных лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

VII. Требования к документации доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств

35. Организация, проводящая доклинические исследования (испытания) ветеринарных лекарственных средств, должна разработать, утвердить и выполнять стандартные процедуры, в которых подробно и последовательно описывается порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая:

а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение исследуемых образцов ветеринарных лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования);

б) обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования;

в) приготовление реактивов, питательных сред;

г) ведение записей, составление отчетов, протоколов и их хранение;

д) обслуживание помещений, в которых проводится доклиническое исследование (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

е) прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию экспериментальных животных, уход за ними, распределение по группам;

ж) приготовление кормов для экспериментальных животных.

36. Для проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарных лекарственных средств необходимо разработать и утвердить план исследования (испытания), который должен быть согласован и утвержден разработчиком ветеринарного лекарственного средства и руководителем организации, проводящей доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства, который включает:

а) наименование доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

б) полное наименование организации, проводящей доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства, ее место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

в) срок начала и планируемый срок окончания доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

г) цель доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

д) задачу доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

е) фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии) руководителя исследования (испытания), а также лиц, участвующих в проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

ж) сведения об исследуемом ветеринарном лекарственном средстве (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологических свойства);

з) сведения о стандартном образце (образцах) (в случае его (их) использования);

и) критерии выбора используемых в доклиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного средства экспериментальных животных, в том числе критерии включения или исключения экспериментальных животных, порядка их замены;

к) описание схемы доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства и ее обоснование; включающую выбор вида (видов) экспериментальных животных, их возраста, пола, массы тела;

л) описание методов исследования (испытания) с обоснованием их выбора;

м) выбор аналита и обоснование этого выбора (если это предусмотрено планом исследования (испытания));

н) путь введения экспериментальным животным исследуемого ветеринарного лекарственного средства, кратность применения и продолжительность фазы исследования (испытания) на экспериментальных животных и аналитической фазы;

о) количество экспериментальных животных в группе, периодичность оценки состояния экспериментальных животных и отбора проб, оцениваемые показатели в процессе исследования (испытания) и методики их оценки, их обоснование;

п) описание биологического материала, отбираемого для проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, способов его отбора и хранения, их обоснование;

р) правовые нормы доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

с) порядок внесения изменений в план исследования (испытания);

т) описание процедуры статистической обработки результатов доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

у) обоснование необходимости или отсутствия необходимости проведения валидации метода (методов) исследования (испытания);

ф) критерии оценки контролируемых в процессе доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства показателей;

х) порядок составления отчета по данному виду исследования (испытания);

ц) ссылки на литературные источники (в случае их использования) и дополнительная информация (в случае наличия).

37. Вносимые изменения в план исследования (испытания) утверждаются руководителем исследования (испытания), а отклонения от плана исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения), записываются, пронумеровываются, подписываются, датируются в приложении с указанием причин и оценкой влияния на результаты доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства.

38. По завершению доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства руководителем исследования (испытания) составляется отчет о результатах проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, в котором должна быть представлена следующая информация :

а) дата и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет;

б) наименование проведенного доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

в) полное наименование организации, проводившей доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства, ее место нахождения, (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

г) даты начала и завершения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

д) цель доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

е) задачи доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

ж) фамилия, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии), руководителя исследования (испытания), а также лиц, участвующих в проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

з) сведения об исследуемом ветеринарном лекарственном средстве (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства);

и) краткое описание проведенного доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства:

информация о стандартном образце (при наличии);

продолжительность доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

информация об экспериментальных животных;

результаты доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

к) оглавление, включая перечень приложений, таблиц;

л) перечень сокращений и при необходимости терминов, используемых в отчете;

м) вид, возраст, пол, масса тела, количество экспериментальных животных в каждой группе, источник питания, причины включения или исключения экспериментальных животных из опыта, порядок их замены (при необходимости);

н) описание схемы исследования (испытания) с указанием использованных материалов и методов;

о) вид исследования (испытания), характеристика и обоснование биологической тест-системы, выбранной для проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства;

п) описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования);

р) режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого ветеринарного лекарственного средства;

с) экспериментальные данные, подтверждающие сроки выведения из организма целевых продуктивных животных остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов до максимально допустимых уровней (допустимого уровня) в сырье животного происхождения (сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения) после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата , и информацию о сроках выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных для аналогичных лекарственных форм;

т) наименование методики определения остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов в сырье животного происхождения (в случае применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным), включая ее метрологические (диапазон определения, предел обнаружения и др.) и аналитические (точность, воспроизводимость и др.) характеристики;

у) результаты доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства со ссылками на соответствующие приложения к отчету, содержащие первичные данные, а также их статистический анализ;

ф) анализ результатов исследований (испытаний), включающее сравнительную оценку с литературными данными и раннее проведенными исследованиями (испытаниями);

х) выводы о безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного средства .

Указанные выводы должны содержать сведения о фармакологической активности, фармакокинетике, фармакодинамике и возможности последующего проведения клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, степени опасности или безопасности ветеринарного лекарственного средства для животных, которым оно предназначено, сроках возможного получения (период ожидания) сырья животного происхождения после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата.

39. В случае если доклиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного средства предусматривает определение содержания ветеринарного лекарственного средства в биологических тканях (изучение фармакокинетики, определение сроков выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных), в приложении к отчету должно содержаться описание методики определения аналита в биосубстрате и его обоснование с точки зрения получения статистически достоверных результатов исследования (испытания), а также отчет по валидации методики определения аналита, содержащий сведения о линейности в необходимом диапазоне концентраций, влиянии биологического материала на получаемый результат исследования (испытания), пределе обнаружения методики, пределе количественного определения методики, селективности методики, точности методики, прецизионности методики, стабильности аналита в биологическом материале, а также в случае определения аналита хроматографическим или масспектрометрическим методиками – хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации.

40. Дополнения к отчету должны быть оформлены в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета и включать фактические данные по каждому животному, оформленные в форме протоколов исследований (испытаний), результатов клинических и биохимических исследований (испытаний), хроматограмм и других первичных данных, подписанных руководителем исследования (испытания).

41. Все наблюдения и данные, получаемые в ходе доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, должны регистрироваться во время их получения с указанием даты и подписью лица, участвующего в проведении

клинического исследования (испытания). Исправления первичных данных оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются с указанием причины изменений и оценкой их влияния на результаты клинического исследования (испытания).

42. Процедуры регистрации данных доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства должны позволять однозначно идентифицировать исследование (испытание), использовавшиеся образцы ветеринарного лекарственного средства, вид исследования (испытания), методы, лиц, участвовавших в получении данных и в подготовке проведения доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, измерительное и испытательное оборудование, реагенты и реактивы, а также другие материалы и данные, имеющие непосредственное отношение к доклиническому исследованию (испытанию) ветеринарного лекарственного средства, и позволять восстановить его ход.

VIII. Архивирование данных доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства

43. Документы, оформляемые при проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, или их копии подлежат хранению у разработчика ветеринарного лекарственного средства в течение всего периода обращения ветеринарного лекарственного средства на территории государств-членов.

44. В случае привлечения сторонних организаций, документы, оформляемые при проведении доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства, или их копии подлежат хранению в организациях, проводивших исследования (испытания), в течение срока, указанного в договоре между разработчиком ветеринарного лекарственного средства и сторонней организацией, но не менее 3 лет.

45. Хранение и учет всей документации, относящейся к доклиническому исследованию (испытанию) ветеринарного лекарственного средства, осуществляется на бумажном носителе и (или) в электронном виде.

46. Процедуры хранения экспериментальных данных, образцов, протоколов исследования (испытания) и другой документации, включая отчеты и данные поверок, должны устанавливать порядок идентификации архивных материалов, сроки их хранения, порядок доступа, порядок уничтожении архивных материалов.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 15
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПРИНЦИПЫ

проведения клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов

I. Общие требования

1. Основным принципом проведения клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов является получение научными методами доказательств, подтверждающих безопасность и эффективность применения ветеринарных лекарственных препаратов.

2. Клинические исследования (испытания) ветеринарных лекарственных препаратов , проведенные в третьих странах, рассматриваются в процессе экспертизы ветеринарных лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о клиническом исследовании (испытании) в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики, эквивалентными требованиям настоящих Правил.

3. Клинические исследования (испытания) проводятся с целью:

а) установления оптимальных доз ветеринарных лекарственных препаратов и продолжительности курса лечения на конкретной группе целевых видов животных при определенных показаниях;

б) изучения эффективности предложенного режима дозирования и схемы применения для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) питомников, занимающихся разведением животных;

в) выявления неблагоприятных реакций;

г) изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата.

4. При клинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного препарата следует руководствоваться следующими принципами:

а) до начала исследований (испытаний) должна быть проведена оценка соотношения возможного риска с прогнозируемой пользой для животного. Оценка эффективности ветеринарного лекарственного препарата для животных должна быть начата и продолжена только в случае преобладания прогнозируемой пользы над риском;

б) обоснованием планируемых клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата должны являться данные доклинических исследований (испытаний);

в) оценка эффективности ветеринарного лекарственного препарата должна быть научно обоснована, подробно описана в программе доклинического исследования (испытания);

г) выбор вида и (или) видов экспериментальных животных для проведения доклинического исследования (испытания) должен быть научно обоснован и соответствовать поставленным задачам исследования (испытания);

д) использовать экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль;

е) продолжительные, болезненные манипуляции, хирургические операции на экспериментальных животных проводить только с применением седативных, анальгетических ветеринарных лекарственных препаратов, ветеринарных лекарственных препаратов для наркоза.

5. Клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата проводится по утвержденному разработчиком ветеринарного лекарственного средства плану клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата (далее – план исследования) с ведением протоколов этих исследований (испытаний) и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований (испытаний).

6. Клинические исследования (испытания) ветеринарных лекарственных препаратов проводят организации-разработчики с участием ветеринарных специалистов в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных. Для организации и проведения клинического исследования (испытания) организация-разработчик может привлекать организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования (испытания) (далее – сторонняя организация).

7. Клинические исследования (испытания) иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе живые патогенные микроорганизмы, с целью обеспечения биологической безопасности территории государства-члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член) проводятся с разрешения уполномоченного органа, оформленное в соответствии с законодательством государства-члена.

8. Процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, должны обеспечивать получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата.

II. Требования, предъявляемые к исследователю и месту проведения клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов

1. Руководитель организации, проводящей клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата, обеспечивает выполнение требований, установленных планом исследования (испытания), объективность и независимость

проведения клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата и несет ответственность за достоверность получаемых результатов.

Приказом (распоряжением) руководителя организации, проводящей клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата, назначается лицо, ответственное за проведение клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата (далее – руководитель исследования), а также лица, участвующие в проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, определяются их полномочия, обязанности и ответственность.

2. Лица, участвующие в проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, должны иметь образование, позволяющее осуществлять работы, проводимые в рамках клинического исследования (испытания) препарата.

Руководитель исследования (испытания) должен иметь высшее ветеринарное образование, соответствующие целям клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата подготовку и опыт работы в области ветеринарии не менее 3 лет.

3. Руководитель исследования (испытания) и лица, участвующие в проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, должны быть ознакомлены под роспись руководителем организации, проводящей клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата, с планом исследования (испытания), своими полномочиями, обязанностями при проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, информацией об исследуемом ветеринарном лекарственном препарате, в том числе с информацией о потенциальных рисках, возникающих при работе с препаратом.

4. Руководитель исследования должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства и иметь право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям (испытаниям) ветеринарного лекарственного средства.

В обязанности руководителя исследования (испытания) входит:

а) не допускать отклонений от плана исследования (испытания), внесения в него изменений без согласия разработчика ветеринарных лекарственных средств, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровья сотрудников и необоснованной гибели целевых животных;

б) обеспечить своевременный сбор полученных результатов, регистрацию всех отклонений от плана исследования (испытания) с указанием их причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты, а также при необходимости принять меры по устранению выявленных отклонений;

в) обеспечить интерпретацию и анализ получаемых результатов, подготовку отчетов и заключений о результатах каждого вида исследований (испытаний), проводимых в рамках клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, конфиденциальность полученных результатов.

5. В случае обнаружения опасности, и (или) возникновения угрозы для здоровья животных, и (или) людей, и (или) загрязнения окружающей среды, руководитель исследования (испытания) должен немедленно приостановить клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата до момента установления причины возникновения опасности, и (или) возникновения угрозы для здоровья животных, и (или) людей, и (или) загрязнения окружающей среды и проинформировать разработчика ветеринарного лекарственного средства о приостановлении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата на бумажном носителе и (или) в электронном виде.

6. Решение о прекращении или изменении плана проведения исследований (испытаний) может быть принято уполномоченным органом (включая его территориальные органы), или разработчиком ветеринарного лекарственного средства.

7. Решение о прекращении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата принимается в случае подтверждения того, что применение ветеринарного лекарственного препарата представляет угрозу для здоровья животных, и (или) людей, и (или) загрязнения окружающей среды.

Решение о возобновлении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата принимается в случае подтверждения того, что применение ветеринарного лекарственного препарата не представляет угрозу для здоровья животных, и (или) людей, и (или) загрязнения окружающей среды.

8. В случае обнаружения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных, и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды в ходе проведения клинических исследований (испытаний) иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов в течение суток уведомляется уполномоченный орган. Решение о прекращении проведения клинических исследований (испытаний) иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата или изменения порядка их проведения может быть принято уполномоченным органом (включая его территориальные органы), в соответствии с законодательством государства-члена.

9. О приостановке или прекращении клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата составляется акт с указанием конкретных причин, на основании которых принято соответствующее решение.

10. Лица, участвующие в проведение клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата, должны регистрировать любое отклонение от утвержденного плана исследования (испытания) с указанием причин.

III. Требования к целевым животным, включенным в клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата

1. Клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата должно проводиться на каждом виде целевых животных, для которых предполагается использовать ветеринарный лекарственный препарат. Если ветеринарный лекарственный препарат предназначен животным определенной возрастной группы или пола, исследования (испытания) проводятся на соответствующей возрастной группе или животных определенного пола.

2. В клиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного препарата должны использоваться целевые животные в количестве, достаточном для обеспечения статистической значимости клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата с учетом возможности исключения целевых животных из исследования (испытания) и их замены.

3. Для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата целевые животные должны быть идентифицированы (за исключением целевых животных, используемых при проведении клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для групповых обработок, в отношении которых допускается групповая идентификация).

4. При групповом содержании вновь поступившие целевые животные подлежат карантинированию для оценки состояния здоровья. После предварительного отбора целевых животных проводится их клиническое обследование, включающее осмотр и, при необходимости, лабораторные исследования (испытания), с целью допуска для участия в клиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного препарата целевых животных, соответствующих целям и задачам исследования (испытания).

5. В период клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата животные без крайней необходимости не должны перемещаться из одного помещения в другое.

6. Животные должны быть обеспечены водой и кормами в соответствии с физиологической потребностью. Корма и вода должны быть безопасными для здоровья целевых животных, обеспечивать потребности целевых животных в питательных веществах и не должны влиять на результаты клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата.

7. В помещениях, где содержаться животные, должны соблюдаться зоотехнические и ветеринарные нормы и требования.

8. Собственник или владелец животных дает письменное согласие на их участие в клиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного препарата, при этом он должен быть информирован:

о ветеринарном лекарственном препарате и сущности исследований (испытаний) оценки эффективности указанного ветеринарного лекарственного препарата;

о прогнозируемой эффективности, о безопасности ветеринарного лекарственного препарата, степени риска для животных;

о действиях в случае возникновения непредвиденных реакциях ветеринарного лекарственного препарата на здоровье животных.

В случае если в процессе клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата физическое состояние целевых животных резко ухудшилось и дальнейшее проведение клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата причиняет животному сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению, владелец животного должен быть проинформирован руководителем исследования (испытания) о целесообразности гуманного умерщвления животного.

Владелец животного может отказаться от участия в клинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного препарата на любом этапе.

9. Отбор проб биологических материалов проводится в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), которые должны маркироваться с указанием идентификационных данных целевого животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого ветеринарного лекарственного препарата или кодироваться в соответствии с планом исследования. Объем пробы биологического материала, необходимый для исследования (испытания), определяется исходя из метода исследования (испытания).

IV. Требования к образцам ветеринарных лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата

1. При проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата должны использоваться образцы ветеринарного лекарственного препарата:

а) в той же лекарственной форме, которая планируется для применения;

б) произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в технологические документы;

в) соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство.

2. Образцы ветеринарного лекарственного препарата должны сопровождаться представленной разработчиком ветеринарного лекарственного средства документацией

, содержащей указания об условиях хранения и сроках годности ветеринарного лекарственного препарата, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым ветеринарным лекарственным препаратом, растворителями и информацией о процедуре растворения, информацией о комплектности, а также, если необходимо, устройствами для введения ветеринарного лекарственного препарата целевым животным.

3. Образцы исследуемого ветеринарного лекарственного препарата подлежат учету при приеме, расходе, возврате или уничтожению в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, проводящей клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата.

4. Хранение образцов исследуемого ветеринарного лекарственного препарата должно осуществляться в условиях, установленных разработчиком ветеринарного лекарственного средства, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, с ограниченным доступом.

5. Образцы ветеринарного лекарственного препарата, предоставленные для проведения клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, должны иметь срок годности, достаточный для завершения клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата. Использование в клиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного препарата образцов ветеринарного лекарственного препарата с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком ветеринарного лекарственного средства, не допускается. В случае длительного клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, превышающего срок годности ветеринарного лекарственного препарата, условия замены образцов ветеринарного лекарственного препарата и критерии приемлемости должны быть описаны в плане исследования (испытания).

6. При подготовке образцов ветеринарного лекарственного препарата для введения целевым животным не должна допускаться их контаминация другими ветеринарными лекарственными средствами и инфекционными агентами, должна быть обеспечена безопасность для лиц, участвующих в проведении исследования (испытания), и окружающей среды.

V. Требования к документам клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов

1. Сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов, должны обеспечивать точное и обоснованное представление о безопасности и эффективности

ветеринарных лекарственных препаратов и достоверности данных, полученных в ходе исследования (испытания).

2. Организация, проводящая клинические исследования (испытания) ветеринарных лекарственных препаратов, должна разработать, утвердить и выполнять письменные процедуры на все процессы, включая:

а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых ветеринарных лекарственных препаратов;

б) обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды;

в) приготовление реактивов, питательных сред, кормов (при необходимости);

г) ведение документации и регистрацию данных, составление отчетов и их хранение ;

д) обслуживание помещений, в которых содержатся животные;

е) прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию животных и уход за ними.

3. Для проведения клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов необходимо разработать и утвердить план исследования, который включает:

а) наименование клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

б) наименование организации, проводящей клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата, ее место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

в) срок начала и планируемый срок окончания клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

г) цель клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

д) задачи клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

е) фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии) руководителя исследования, а также лиц, участвующих в проведении исследований (испытаний);

ж) сведения об исследуемом ветеринарном лекарственном препарате (торговое наименование, международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование, наименование и количественное содержание действующего вещества (

действующих веществ) и перечисление вспомогательного вещества (вспомогательных веществ), номер серии, объем серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства);

з) сведения о препарате сравнения (препарат сравнения – исследуемый или зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат (т.е. активный контроль), либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного препарата) (его наименование, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) и перечисление вспомогательного вещества (вспомогательных веществ), номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства, регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

и) обоснование плана вида исследования (испытания), проводимого в рамках клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

к) критерии выбора используемых в клиническом исследовании (испытании) ветеринарного лекарственного препарата целевых животных, в том числе критерии включения или исключения целевых животных, порядка их замены;

л) описание схемы исследования (испытания) и ее обоснование, включающую выбор вида (видов) целевого животного (целевых животных), их возраста, пола, массы тела, а также с указанием использованных материалов и методов;

м) описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования);

н) режим дозирования, продолжительность лечения, кратность и путь введения исследуемого ветеринарного лекарственного препарата и препарата сравнения (в случае его использования);

о) количество целевых животных в группе, периодичность оценки состояния целевых животных и отбора проб, оцениваемые показатели в процессе исследования (испытания) и методики их оценки, их обоснование;

п) методы распределения целевых животных по группам, информация о предшествующей и сопутствующей терапии;

р) описание биологического материала, отбираемого для проведения исследования (испытания), способов его отбора и хранения, их обоснование;

с) описание лабораторных исследований (испытаний), проводимых в процессе клинического исследования (испытания);

т) критерии постановки диагноза и способы его подтверждения;

у) правовые нормы клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

ф) критерии оценки эффективности и безопасности исследуемого ветеринарного лекарственного препарата;

х) порядок внесения изменений в план исследования (испытания);

ц) описание процедуры статистической обработки результатов исследования (испытания);

ч) ссылки на литературные источники (в случае их использования) и, дополнительная информация (в случае наличия).

4. Вносимые изменения в план исследования (испытания) утверждаются руководителем исследования, а отклонения от плана исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения), записываются, пронумеровываются, подписываются, датируются в приложении с указанием причин и оценкой их влияния на результаты клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата.

5. По завершению клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата руководителем исследования (испытания) составляется отчет о результатах клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, в котором должна быть представлена следующая информация:

а) дата и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет;

б) наименование проведенного клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

в) наименование организации, проводящей клиническое исследование (испытание) ее место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

г) даты начала и окончания клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);

д) цель клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

е) задачи клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

ж) фамилия, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии), руководителя исследования, а также лиц, участвующих в проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

з) сведения об исследуемом ветеринарном лекарственном препарате (торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) и

перечисление вспомогательного веществ (вспомогательных веществ), номер серии, объем серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства);

и) сведения о препарате сравнения (его наименование, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) и перечисление вспомогательного вещества (вспомогательных веществ), номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства, регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата;

к) вид, возраст, пол, количество целевых животных в каждой группе, условия кормления;

л) описание схемы исследования (испытания) с указанием использованных материалов и методов;

м) описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования);

н) режим дозирования, продолжительность лечения, кратность и путь введения исследуемого ветеринарного лекарственного препарата и препарата сравнения (в случае его использования);

о) причины исключения животных из опыта и оценка влияния на результаты исследования (испытания) (если исключение имело место в процессе опыта);

п) результаты исследования (испытания) со ссылками на соответствующие первичные данные, их статистический анализ, включая:

данные, подтверждающие правильность постановки диагноза и соответствие животных критериям включения в опыт;

описание неблагоприятных реакций, выявленных в ходе опыта и их анализ;

параметры жизненно важных функций организма целевых животных и другую информацию, которая касается вопросов безопасности;

параметры, выбранные для оценки эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

оценку клинико-лабораторных показателей животных (при наличии);

р) выводы из проведенного исследования (испытания).

6. Дополнения к отчету должны быть оформлены в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета и включать фактические данные по каждому животному (если ветеринарный лекарственный препарат предназначен для индивидуального введения) или по группе животных (если препарат предназначен для групповых обработок).

7. Все наблюдения и данные, получаемые в ходе клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, должны регистрироваться во

время их получения с указанием даты и подписью лица, участвующего в проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата. Исправления первичных данных оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются, с указанием причины изменений и оценкой их влияния на результаты клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата.

8. Процедуры регистрации данных клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата должны позволять однозначно идентифицировать клиническое исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата, использовавшиеся образцы ветеринарного лекарственного препарата, вид клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, методы, лиц, участвующих в получении данных и в подготовке проведения клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, измерительное и испытательное оборудование, реагенты и реактивы, а также другие материалы и данные, имеющие непосредственное отношение к клиническому исследованию ветеринарного лекарственного препарата, и позволять восстановить его ход.

VI. Архивирование данных клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата

1. Документы, оформляемые при проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, или их копии подлежат хранению у разработчика ветеринарного лекарственного средства в течение всего периода обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории государств-членов.

2. В случае привлечения сторонних организаций, документы, оформляемые при проведении клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, или их копии подлежат хранению в организациях, проводивших исследования (испытания), в течение срока, указанного в договоре между разработчиком ветеринарного лекарственного средства и сторонней организацией, но не менее 3 лет.

3. Хранение и учет всей документации, относящейся к клиническому исследованию (испытанию) ветеринарного лекарственного препарата, осуществляется на бумажном носителе и (или) в электронном виде.

4. Процедуры хранения экспериментальных данных, образцов, протоколов исследования (испытания) и другой документации, включая отчеты и данные поверок, должны устанавливать порядок идентификации архивных материалов, сроки их хранение, порядок доступа, порядок уничтожении архивных материалов.

к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПЕРЕЧЕНЬ

действующих веществ, входящих в состав ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза и не требующих приведения их регистрационного досье в соответствие с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи

1. Борная кислота (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь").
2. Бриллиантовый зеленый (для наружного применения).
3. Витамины.
4. Глюкоза.
5. Ихтиол.
6. Йод.
7. Кальция борглюконат.
8. Кальция хлорид.
9. Камфора (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов " мазь").
10. Кофеин-бензоат натрия.
11. Муравьиная кислота (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "раствор спиртовой для наружного применения").
12. Натрия хлорид.
13. Новокаин.
14. Папаверин.
15. Повидон-йод.
16. Прополис (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов " мазь").
17. Салициловая кислота (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "раствор спиртовой для наружного применения").
18. Сера (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь ").
19. Сульфаниламид (стрептоцид) (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь").

20. Тетрациклин (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь").

21. Цинка оксид (для лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов "мазь").

22. Хлоргексидин.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 17
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА

отчета о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности применения ветеринарного лекарственного препарата

ОТЧЕТ

о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности применения ветеринарного лекарственного препарата 1

1. Общие положения

1.1. Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата:

_____
__

1.2. Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование _____
_____

_____
__

1.3. Полное наименование правообладателя, его местонахождение (для юридического лица: полное наименование, адрес юридического лица
и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) ; для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) _____
_____

1.4. Регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата

_____
__

1.5. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата _____
__

1.6. Период регулярного мониторинга безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата (далее – мониторинг ветеринарного лекарственного препарата): с __ __20__г. по__ __ 20__ г.

1.7. Дата предоставления результатов мониторинга ветеринарного лекарственного препарата: __ _____ 20__г.

1.8. Результаты мониторинга ветеринарного лекарственного препарата представлены:

_____

_____

(подпись) занимаемая должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

2. Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых обращается ветеринарный лекарственный препарат 2 в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

Страна 3	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата	Дата последнего подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата	Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению ветеринарного лекарственного препарата в третьих странах (показания, противопоказания, режим дозирования) животным, указанным в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, находящегося в обращении на таможенной территории Евразийского экономического Союза (далее – Союз)
1	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации ветеринарного лекарственного препарата по причине не подтверждения его качества, безопасности и (или) эффективности, либо если риск причинения вреда здоровью животного вследствие применения

ветеринарного лекарственного препарата превысил его эффективность 4 за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

Страна 3	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Дата отказа в регистрации ветеринарного лекарственного препарата	Основания, послужившие отказом в регистрации ветеринарного лекарственного препарата
1	2	3	4

2.3. Информация о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата или о приостановлении обращения препарата по причинам, связанным с недоброкачественностью, безопасностью и (или) эффективностью за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

Страна 3	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Дата приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Причина приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Основания для возобновления разрешения обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Комментарии
1	2	3	4	5	6

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания фармацевтических субстанций и перечислением вспомогательных веществ;

б) показания для применения;

в) противопоказания;

г) способ применения и дозы (указать режим дозирования, способ применения путь введения), при необходимости время применения ветеринарного лекарственного препарата, продолжительность);

д) меры предосторожности при применении;

е) передозировка (описание симптомов передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке);

ж) указание особенностей действия ветеринарного лекарственного препарата при первом применении или после его отмены иные особенности (при необходимости) применения препарата;

з) описание, при необходимости, действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз ветеринарного лекарственного препарата;

и) побочные действия (побочные действия, возможные реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, описание симптомов);

к) взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами и (или) кормами и (или) кормовыми добавками;

л) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных);

м) условия хранения и срок годности;

н) особенности применения беременным животным, животным в период лактации, молодняку животных.

Страна 3	Дата внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство
1	2	3	4

2.5. Информация о количестве ветеринарного лекарственного препарата, поступившего в обращение на территории государств – членов Союза (далее – государства-члены) и на территории третьих стран за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата 5:

Страна 3	Потребительская упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) ветеринарного лекарственного препарата 6	Количество ветеринарного лекарственного препарата, поступившего в обращение	Наименование административных единиц государств-членов, на территории которого осуществляется реализация ветеринарного лекарственного препарата 7
1	2	3	4

3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), непредвиденных нежелательных реакциях (ННР) и побочном действии (ПД), выявленных за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата 8

3.1. Количество всех СНР, ННР и ПД, сообщения о которых поступили за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

Критерии по неблагоприятным реакциям (указываются по степени их тяжести)	Количество сообщений, полученных от ветеринарных врачей (ветеринарных фельдшеров)	Количество сообщений, полученных по данным собственных исследований (испытаний)	Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов государств-членов	Количество сообщений, полученных от потребителей	Количество сообщений, описанных в научных журналах
1	2	3	4	5	6
СНР					
ННР					
ПД					
Всего					

3.2. Информация о влиянии СНР, ННР и ПД на различные системы организма животного за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

Системы организма, в которых отмечалось проявление СНР, ННР и ПД	Кол-во СНР	% от общего кол-ва СНР	Кол-во ННР	% от общего кол-ва ННР	Кол-во ПД	% от общего кол-ва ПД	Описа-ние СНР, ННР, ПД	Информация о действиях ветеринарных врачей (ветеринарных фельдшеров) при выявлении СНР, ННР и ПД 9
Центральная нервная и периферическая нервная системы, включая органы чувств								
Сердечно-сосудистая система								
Выделительная система								
Дыхательная система								
Пищеварительная система								

Репродуктивная система и молочные железы, включая тератогенное и эмбриотоксическое действие								
Опорно-двигательная система								
Иммунная система								
Врожденные, наследственные и генетические нарушения								
Прочие системы								
Всего								

3.3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР) 10, за исключением случаев, приведших к гибели животных, (по каждому случаю) с указанием следующих данных:

а) страна;

б) вид, возраст и пол животного;

в) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

г) дата возникновения СНР (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения ветеринарного лекарственного препарата);

д) начало и окончание лечения или его продолжительность;

е) описание СНР;

ж) исход СНР (осложнения, неизвестно);

з) место выявления СНР (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного препарата, его местонахождение);

и) анамнез;

к) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

л) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

м) комментарии 11.

3.3.1. Выявление риска угрозы жизни и причинения вреда здоровью животного при применении ветеринарного лекарственного препарата
в период беременности и лактации по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.3 настоящего отчета.

3.3.2. Выявление случаев передачи инфекционных болезней животных через ветеринарный лекарственный препарат по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.3 настоящего отчета.

3.3.3. Информация о СНР, послужившей основанием для решений компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран (далее – компетентный орган):

а) страна;

б) описание СНР;

в) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

г) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

д) решение компетентных органов;

е) комментарии.

3.3.4. Выявление особенностей взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими ветеринарными лекарственными препаратами, имеющих определенную или вероятную причинно-следственную связь с применением препарата, не описанного в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и представляющего угрозу для жизни и здоровья животных, либо делающего невозможным применение данного препарата с другим ветеринарным лекарственным препаратом (фармацевтическая несовместимость), по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его местонахождение);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и путь введения);

е) продолжительность курса применения;

ж) другие ветеринарные лекарственные препараты, применяемые животному, включая препараты, применявшиеся владельцем животного самостоятельно (по собственному решению) с указанием названия ветеринарного лекарственного препарата, дозы, способа применения, даты начала и окончания применения;

з) дата обнаружения СНР;

и) описание СНР;

к) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

л) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

м) комментарии.

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных 12, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления СНР (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его местонахождение);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

е) продолжительность курса применения;

ж) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

з) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

и) результаты патологоанатомических исследований (испытаний) (при наличии);

к) комментарии.

3.4.1. Выявление случаев передачи инфекционных болезней животных через ветеринарный лекарственный препарат по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.4 настоящего отчета.

3.4.2. Информация о СНР, послуживших основанием для решений компетентных органов:

а) страна;

б) описание СНР;

в) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

г) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

д) решение компетентных органов;

е) комментарии.

4. Информация о результатах исследований (испытаний) в области безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов 13за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата, а также иная информация

4.1. Информация о проводимых доклинических 14 и клинических 15 исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного препарата за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата 16:

Страна	Цель проведения исследования	Этап проведения исследования (испытания) или информация	Количество животных, участвующих в исследовании (испытании)		Количество случаев возникновения побочного действия в	Количество случаев возникновения нежелательных	Результаты проведенных исследован

	и й (испытаний)	о завершении исследовани и й (испытаний)	лабора-торных	клини-ческих	период исследовани и й (испытаний)	реакций в период исследовани и й (испытаний)	и й (испытаний) 17
1	3	4	5		6	7	8

4.2. Иная информация (с описанием).

4.2.1. Информация, касающаяся:

4.2.1.1. Случаев применения ветеринарного лекарственного препарата по не содержащимся в инструкции по применению показаниям.

4.2.1.2. Выявления ошибок применения ветеринарного лекарственного препарата ветеринарными врачами (ветеринарными фельдшерами) и (или) владельцами животных вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, по каждому случаю с указанием данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его местонахождение);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

е) продолжительность курса применения ветеринарного лекарственного препарата;

ж) описание ошибки применения ветеринарного лекарственного препарата;

з) комментарии.

4.2.1.3. Эффектов при применении, превышающем курс лечения, указанный в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.1.4. Обнаружения остаточного количества действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата в продукции животного происхождения, при соблюдении требований инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.1.5. Выявления случаев неблагоприятного воздействия ветеринарного лекарственного препарата на окружающую среду и (или) человека.

4.2.2. Информация о количестве случаев и причинах неэффективности ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2.1. О выявлении резистентности возбудителя заразных болезней животных при применении антибактериальных, противовирусных и противопаразитарных ветеринарных лекарственных препаратов по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его фактический адрес);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

е) продолжительность курса применения;

ж) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

з) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

и) результаты патологоанатомических исследований (испытаний) (при наличии);

к) комментарии.

4.2.2.2. О выявлении информации об отсутствии эффекта, указанного в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его местонахождение);

в) вид, возраст и пол животного;

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));

е) продолжительность курса применения;

ж) результаты клинических исследований (испытаний) (при наличии);

з) результаты лабораторных исследований (испытаний) (при наличии);

и) описание отсутствия эффекта;

к) комментарии.

4.2.3. Дополнительные данные о ветеринарном лекарственном препарате, полученные в период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата и изложенные в историях болезни, актах из животноводческих хозяйств (клинических случаях).

5. Анализ эффективности ветеринарного лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного, полученный в период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата или нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство

Результаты анализа эффективности ветеринарного лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного, полученные

в период мониторинга безопасности ветеринарного лекарственного препарата, с обоснованием необходимости внесения изменений
в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата или нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство излагаются в свободной форме.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 18
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПОЛОЖЕНИЕ

об экспертном совете Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Экспертный совет Евразийского экономического союза (далее – экспертный совет) в своей деятельности руководствуется Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, другими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз), Регламентом работы Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года № 98, а также настоящим Положением.

II. Основные задачи и функции экспертного совета

2. Основной задачей экспертного совета является содействие уполномоченным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органам государств – членов Союза (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены) в реализации норм Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза, Правил регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Союза и Правил регулирования обращения диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза (далее – Правила).

3. Экспертный совет осуществляет следующие основные функции:

а) рассматривает спорные вопросы, возникающие в ходе принятия решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной
с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов, (или) кормовых добавок (или) диагностических, (или) дезинфицирующих, (или) дезинсекционных и (или)

дезакаризационных средств ветеринарного назначения, и вырабатывает рекомендации для уполномоченных органов и иные документы по их урегулированию;

б) разрабатывает рекомендации для уполномоченных органов, направленные на:

обеспечение единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству ветеринарных лекарственных средств, кормовых добавок, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения, а также требований к эффективности и качеству диагностических средств ветеринарного назначения на территории государств-членов;

обеспечение в государствах-членах единых подходов к созданию систем обеспечения качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств, кормовых добавок, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения, а также систем обеспечения качества,
и эффективности диагностических средств ветеринарного назначения;

принятие мер, необходимых для защиты потребителя от использования запрещенных для применения в ветеринарии, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств, кормовых добавок, диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения;

гармонизацию законодательств государств-членов в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, кормовых добавок, диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на предмет соответствия Правилам;

в) проводит мониторинг за надлежащим исполнением уполномоченными органами положений Правил.

III. Состав экспертного совета

4. Состав экспертного совета формируется из представителей государств-членов по рекомендации уполномоченных органов.

4.1. Число членов экспертного совета от каждого государства-члена не может превышать 3 человек.

4.2. В состав экспертного совета входят председатель, заместители председателя, члены экспертного совета.

4.3. Внесение изменений в состав экспертного совета осуществляется на основании предложений уполномоченных органов.

4.4. Информация о составе экспертного совета размещается на официальном сайте Комиссии в сети "Интернет".

5. Председатель экспертного совета избирается прямым открытым голосованием на заседании экспертного совета из членов экспертного совета от государства-члена,

председательствующего в органах Союза в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Договора о Союзе.

5.1. В случае отсутствия председателя экспертного совета его функции осуществляются одним из заместителей председателя экспертного совета.

5.2. Заместители председателя экспертного совета избираются из числа кандидатур, представленных уполномоченными органами на место заместителя председателя экспертного совета прямым открытым голосованием.

5.3. Выборы заместителей председателя осуществляются одновременно с выборами председателя экспертного совета. Число заместителей председателя экспертного совета не может превышать 2 человек.

6. Председатель экспертного совета:

а) осуществляет общее руководство деятельностью экспертного совета и организует его работу;

б) председательствует на заседаниях экспертного совета, утверждает повестку заседания экспертного совета, подписывает протокол заседания экспертного совета;

в) утверждает рекомендации для уполномоченных органов и иные документы по вопросам деятельности экспертного совета;

г) принимает решение:

о включении дополнительных вопросов в повестку заседания экспертного совета;

о снятии вопросов с рассмотрения на заседании экспертного совета;

о направлении членам экспертного совета запросов о представлении необходимых материалов и информации по вопросам, отнесенным к компетенции экспертного совета

.

7. При экспертном совете руководителем департамента Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия), в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на территории Союза, формируется секретариат экспертного совета (далее – секретариат) из должностных лиц и сотрудников Комиссии, которые не входят в состав членов экспертного совета и не участвуют в голосовании.

8. Руководитель секретариата назначается руководителем департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств.

9. Секретариат осуществляет:

9.1. Организационное и техническое обеспечение работы экспертного совета.

9.2. Прием заявлений и материалов о необходимости принятия экспертным советом решения:

об одобрении рекомендации для уполномоченных органов по спорным вопросам, возникающим в ходе принятия решения референтным органом по регистрации по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных

лекарственных препаратов, и (или) кормовых добавок, и (или) диагностических, и (или) дезинфицирующих, и (или) дезинсекционных, и (или) дезакаризационных средств ветеринарного назначения;

об одобрении иного документа по вопросам деятельности экспертного совета.

Материалы, прилагаемые к заявлению должны включать в себя:

а) обоснование необходимости рассмотрения вопроса, предлагаемого для включения в повестку заседания экспертного совета;

б) проекты предлагаемых к рассмотрению документов (при наличии);

в) проекты протокольных решений (рекомендаций) по рассматриваемым вопросам;

г) справочные и аналитические материалы.

Заседание экспертного совета по вопросам деятельности экспертного совета должно быть проведено в срок, не превышающий 50 рабочих дней с даты получения соответствующих материалов.

9.3. Формирование проекта повестки заседания экспертного совета и представление ее на утверждение председателю экспертного совета.

9.4. Получение от уполномоченных органов предложений в письменной форме по участию в заседании экспертного совета:

членов экспертного совета с привлечением заинтересованных представителей уполномоченных органов, участвующих в регистрации ветеринарных лекарственных средств, а также других заинтересованных представителей.

9.5. Информирование уполномоченных органов, членов экспертного совета и участников заседания экспертного совета о дате, времени и месте проведения очередного заседания экспертного совета и направление им повестки заседания экспертного совета и материалов к ней, в том числе в электронном виде, не позднее чем за 20 календарных дней до даты проведения заседания экспертного совета, а в исключительных случаях – не позднее чем за 3 рабочих дня до даты проведения заседания экспертного совета.

9.6. Ведение протокола заседания экспертного совета, представление его на подпись председателю экспертного совета, подготовку выписки из протокола заседания экспертного совета.

9.7. Направление копии протокола заседания экспертного совета уполномоченным органам и членам экспертного совета. По решению председателя экспертного совета копия протокола заседания экспертного совета или выписка из него могут направляться приглашенным участникам заседания экспертного совета.

9.8. Мониторинг выполнения работ по реализации мероприятий, предусмотренных протоколами заседаний экспертного совета, и информирование уполномоченных органов и членов экспертного совета о его результатах.

9.9. Освещение деятельности экспертного совета на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

10. Руководитель секретариата осуществляет общее руководство деятельностью секретариата и распределение обязанностей между членами секретариата.

IV. Деятельность экспертного совета

11. Заседания экспертного совета проводятся по мере необходимости.

11.1. Заседания экспертного совета могут проводиться как в очном режиме, так и в режиме видеоконференции.

11.2. Решение о дате, времени и месте проведения заседания экспертного совета принимается председателем экспертного совета. Заседание экспертного совета может проводиться как в помещениях Комиссии, так и на территории любого государства-члена. В случае проведения выездного заседания экспертного совета принимающее государство-член оказывает содействие в организации и проведении заседания экспертного совета.

11.3. Члены экспертного совета участвуют в проведении заседаний лично. В случае невозможности участия всех членов экспертного совета от государства-члена на заседании экспертного совета, уполномоченный орган имеет право делегировать полномочия члена экспертного совета третьему лицу.

11.4. Перед началом заседания экспертного совета председателем экспертного совета уточняется наличие кворума. Заседание экспертного совета считается правомочным при условии участия в нем как минимум 1 члена экспертного совета от каждого государства-члена. В случае отсутствия кворума председатель экспертного совета принимает решение о переносе заседания на другую дату, которое отражается в протоколе заседания.

11.5. В заседании экспертного совета могут принимать участие должностные лица и сотрудники Комиссии, представители уполномоченных органов, научных и образовательных организаций, общественных организаций государств-членов, к компетенции которых относятся рассматриваемые вопросы, а также обладающие соответствующей квалификацией представители государств, не являющихся членами Союза, международных, региональных и иных организаций, в том числе представители разработчика, производителя
и (или) правообладателя ветеринарного лекарственного препарата по предложениям уполномоченных органов или Комиссии.

11.6. При рассмотрении спорных вопросов, возникающих в ходе принятия решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов, и (или) кормовых добавок, и (или) диагностических, и (или) дезинфицирующих, и (или) дезинсекционных, и (или) дезакаризационных средств ветеринарного назначения, на заседание экспертного совета в обязательном порядке приглашаются:

представитель (представители) уполномоченного органа и (или) заявителя, инициировавших рассмотрение вопроса;

представитель (представители) референтного органа по регистрации.

Указанные лица не включаются в состав экспертного совета и не участвуют в голосовании.

12. Члены экспертного совета могут предложить для рассмотрения на заседании экспертного совета дополнительные вопросы, не включенные в утвержденную повестку заседания экспертного совета, представив в секретариат соответствующие материалы.

13. Принятые на заседании экспертного совета решения оформляются протоколом.

13.1. Решение об одобрении предложенного проекта рекомендации для уполномоченных органов или иного документа по вопросам деятельности экспертного совета либо отказе в его одобрении
(с указанием причин) принимается путем голосования простым большинством голосов участвующих в заседании членов экспертного совета.

13.2 Члены экспертного совета от государства-члена обладают в совокупности 1 голосом. В случае одинакового количества голосов "за" и "против" окончательное решение принимает председатель экспертного совета.

13.3. В случае отказа в одобрении проекта рекомендации для уполномоченных органов государств-членов или иного документа по вопросам деятельности экспертного совета проект передается автору представленных материалов (инициатору заседания), который осуществляет его доработку с учетом рекомендаций участников экспертного совета. Срок доработки проекта не должен превышать 30 рабочих дней.

14. Члены экспертного совета осуществляют свою деятельность на безвозмездной основе.

14.1. Расходы, связанные с участием в работе экспертного совета членов экспертного совета, несут направляющие их государства-члены.

14.2. Расходы, связанные с участием в работе экспертного совета иных лиц, несут направляющие их организации или оплачиваются указанными лицами самостоятельно.

14.3. Расходы, связанные с участием в работе экспертного совета должностных лиц и сотрудников Комиссии, несет Комиссия.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 19
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к объему экспериментальных исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств

Проведение доклинических и клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств ставит своей целью получить полные данные по безопасности и эффективности применения ветеринарных лекарственных средств для включения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата.

Объем необходимых исследований (испытаний) для решения вопроса о возможности использования ветеринарного лекарственного препарата зависит от его состава, лекарственной формы, назначения и способа применения.

I. Доклинические исследования (испытания) ветеринарных лекарственных средств (для фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов)

К доклиническим исследованиям (испытаниям) ветеринарных лекарственных средств (для фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов) относятся:

1. Исследования (испытания) токсичных свойств на лабораторных животных.

1.1. Общая токсичность:

а) острая токсичность;

б) субхроническая (хроническая) токсичность;

в) местно-раздражающее действие.

1.2. Изучение специфической токсичности:

а) репродуктивная токсичность;

б) эмбриотоксичность;

в) тератогенное действие;

г) иммунотоксичность;

д) аллергизирующее действие;

е) мутагенность;

ж) канцерогенность.

2. Изучение фармакодинамики in vivo и (или) in vitro, включая изучение механизма действия, специфической активности, всасывания, распределения, метаболизма, выведения.

3. Исследование (испытаний) фармакологического действия на целевых видах животных:

а) переносимость при однократном введении (максимально переносимая доза);

б) переносимость при многократных введениях;

в) влияние на репродуктивную функцию;

г) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из

организма продуктивных животных после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата;

д) изучение фармакокинетики;

е) изучение биоэквивалетности (сравнительное изучение фармакокинетики).

II. Клинические исследования (испытания) фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов

К клиническим исследованиям (испытаниям) фармацевтических ветеринарных лекарственных препаратов относятся:

1. Определение оптимальной дозы и схемы применения.

2. Изучение эффективности предложенного режима дозирования и схемы применения для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

III. Доклинические исследования

(испытания) ветеринарных лекарственных средств (для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов)

К доклиническим исследованиям (испытаниям) ветеринарных лекарственных средств (для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов) относятся:

1. Изучение реверсибельности штаммов продуцентов (для живых вакцин).
2. Изучение дессиминации (для живых вакцин).
3. Изучение иммуногенности на лабораторных животных.
4. Изучение антигенности.
5. Изучение интерферонногенности.
6. Изучение безопасности на лабораторных животных.
7. Сроки выведения остаточных количеств антигенных компонентов (антигенного компонента) и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения инактивированных вакцин и анатоксинов.

IV. Клинические исследования (испытания)

иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов

К клиническим исследованиям (испытаниям) иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов относятся:

1. Изучение безопасности на целевых видах животных.

2. Изучение реактогенности.

3. Изучение иммуногенности на целевых видах животных.

4. Определение оптимальной дозы и схемы применения.

5. Изучение эффективности предложенного режима дозирования и схемы применения для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

V. Группы ветеринарных лекарственных препаратов

В зависимости от объема исследований (испытаний) все ветеринарные лекарственные препараты разделены на 19 основных групп.

1. Ветеринарные лекарственные препараты, на основе действующих веществ, ранее не применявшихся в мировой практике в области ветеринарии и медицины – I группа.

Исследования (испытания) таких ветеринарных лекарственных препаратов следует проводить в полном объеме, включающем в себя изучение:

а) фармакодинамики действующего вещества;

б) токсичности действующего вещества (острой, субхронической и хронической, кумуляции, раздражающего действия) в опытах на лабораторных животных;

в) специфической токсичности действующего вещества или ветеринарного лекарственного препарата (репродуктивной токсичности, эмбриотоксического и тератогенного действия, аллергизирующего действия и иммунотоксичности, мутагенности и канцерогенности);

г) острой и субхронической токсичности, местно-раздражающего действия ветеринарного лекарственного препарата на лабораторных животных;

д) переносимости при однократном (максимально переносимая доза) и многократном введении, местно-раздражающего действия ветеринарного лекарственного препарата на целевых животных при всех рекомендованных путях введения;

е) влияние на половой цикл целевых животных для ветеринарных лекарственных препаратов, действующих на репродуктивную функцию животных;

ж) фармакокинетики на целевых видах животных при всех заявленных путях введения;

з) сроков выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата при всех рекомендованных путях введения;

и) определение оптимальной дозы и схемы применения;

к) изучение эффективности предложенного режима дозирования и схемы применения для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

2. Ветеринарные лекарственные препараты на основе действующих веществ, ранее не применявшихся в мировой практике в области ветеринарии, но используемых в области медицины – II группа.

Исследования (испытания) таких ветеринарных лекарственных препаратов включают:

а) изучение фармакодинамики действующего вещества, включая специфическую активность в опытах in vitro и (или) in vivo для соединений, обладающих активностью в отношении специфических для ветеринарии возбудителей инфекционных и паразитарных (включая экто- и эндопаразитов) болезней животных, а также противоопухолевых средств с представлением экспериментальных данных в форме отчетов; для других групп соединений возможно представление подробного обзора научной литературы с фактическими данными;

б) результаты собственных исследований (испытаний) или обзор научной литературы с фактическими данными по токсичности действующего вещества (острой, субхронической и хронической, способности к кумуляции, раздражающего действия) на лабораторных животных;

в) результаты собственных исследований (испытаний) или обзор научной литературы с фактическими данными по специфической токсичности (репродуктивной токсичности, эмбриотоксического и тератогенного действия, аллергизирующего действия и иммунотоксичности, мутагенности и канцерогенности) действующего вещества при наличии информации о специфической токсичности входящих в состав лекарственной формы вспомогательных веществ; в случае отсутствия такой информации исследования (испытаний) специфической токсичности проводятся с лекарственной формой;

г) изучение острой и субхронической токсичности, местно-раздражающего действия ветеринарного лекарственного препарата на лабораторных животных;

д) изучение переносимости при однократном (максимально переносимая доза) и многократном введении, местно-раздражающего действия (при необходимости) ветеринарного лекарственного препарата на целевых животных при всех рекомендованных путях введения;

е) изучение влияния на половой цикл целевых животных для ветеринарных лекарственных препаратов, действующих на репродуктивную функцию животных;

ж) фармакокинетика на целевых видах животных при всех заявленных путях введения, в случае системного всасывания и (или) системного действия ветеринарного лекарственного препарата в организме животного;

з) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата при всех рекомендованных путях введения;

и) определение оптимальной дозы и схемы применения;

к) изучение эффективности всех предложенных режимов дозирования и схем применения для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

3. Новые лекарственные формы ветеринарных лекарственных препаратов на основе ранее применявшихся в мировой практике в области ветеринарии действующих и вспомогательных веществ – III группа.

Исследования (испытания) таких ветеринарных лекарственных препаратов включают:

а) обзор научной литературы с фактическими данными по фармакодинамике действующего вещества;

б) обзор научной литературы с фактическими данными по общей и специфической токсичности действующего вещества;

в) изучение острой и субхронической токсичности, местно-раздражающего действия ветеринарного лекарственного препарата на лабораторных животных; для лекарственных форм для приема внутрь исключается изучение местно-раздражающего действия ветеринарного лекарственного препарата;

г) изучение переносимости при однократном (максимально переносимая доза) и многократном введении ветеринарного лекарственного препарата, включая местно-раздражающее действие, на целевых животных при всех заявленных путях введения;

д) изучение влияния на половой цикл целевых видов животных для ветеринарных лекарственных препаратов, действующих на репродуктивную функцию животных;

е) изучение фармакокинетики на целевых видах животных при всех заявленных путях введения в случае системного всасывания и (или) системного действия ветеринарного лекарственного препарата в организме животного;

ж) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата при всех рекомендованных путях введения;

з) определение оптимальной дозы и схемы применения;

и) изучение эффективности всех предложенных режимов дозирования и схем применения для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

4. Ветеринарные лекарственные препараты на основе новых комбинаций ранее применявшихся в мировой практике в области ветеринарии действующих веществ – IV группа.

Исследования (испытания) таких ветеринарных лекарственных препаратов проводят, как для группы III. Дополнительно представляют отчет о собственных исследованиях (испытаниях) специфической активности компонентов по отдельности и в комбинации, а также обоснование целесообразности данной комбинации (расширение спектра действия, наличие синергизма и др.) и доказательство отсутствия нежелательного взаимодействия.

5. Гомеопатические ветеринарные лекарственные препараты – V группа.

Исследования (испытания) таких ветеринарных лекарственных препаратов включают:

а) изучение фармакодинамики, в том числе специфической активности в опытах in vitro и (или) in vivo с обоснованием механизма действия;

б) обзор научной литературы по общей и специфической токсичности действующего вещества (действующих веществ);

в) аллергизирующее действие ветеринарного лекарственного препарата на лабораторных животных;

г) местно-раздражающее действие ветеринарного лекарственного препарата (за исключением лекарственных форм для приема внутрь) при всех рекомендованных путях введения;

д) переносимость ветеринарного лекарственного препарата при многократном введении на целевых животных;

е) влияние на половой цикл целевых животных для препаратов, действующих на репродуктивную функцию животных;

ж) определение оптимальной дозы и схемы применения;

з) изучение эффективности всех предложенных режимов дозирования и схем применения для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

6. Ветеринарные лекарственные препараты для интрацистернального введения – VI группа.

Исследования (испытания) проводятся в объеме, как для I – III групп в зависимости от действующего вещества, за исключением изучения фармакокинетики в организме животного. Дополнительно в опытах на продуктивных животных изучают фармакокинетику действующего вещества (действующих веществ) в молоке, переносимость при однократном и курсовом введении, включая местно-раздражающее действие ветеринарного лекарственного препарата, в том числе на паренхиму вымени, сроки выведения действующего вещества (действующих веществ) с молоком.

7. Ветеринарные лекарственные препараты для местного и наружного применения – VII группа.

7.1. Ветеринарные лекарственные препараты для внутриматочного введения.

Исследования (испытания) проводят в объеме, как для I – III групп в зависимости от действующего вещества, включая фармакокинетику в организме целевых животных в случае всасывания действующего вещества в кровь. В опытах на целевых животных устанавливают влияние ветеринарного лекарственного препарата на половой цикл животных, сроки выведения остаточных количеств действующего вещества ветеринарного лекарственного препарата и его метаболитов из организма продуктивных животных для возможности получения молока на пищевые цели (для продуктивного молочного скота), а в случае всасывания действующего вещества в кровь – срок выведения остаточных количеств действующего вещества ветеринарного лекарственного препарата и его метаболитов из организма продуктивных животных для возможного получения иного сырья животного происхождения после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата.

7.2 Ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения.

Исследования (испытания) проводят в объеме, как для I – III групп в зависимости от действующего вещества, за исключением фармакокинетики и сроков выведения остаточных количеств действующего вещества ветеринарного лекарственного препарата и его метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарных лекарственных препаратов, не всасывающихся в кровь и не обладающих системным действием.

В случае системного всасывания и (или) системного действия ветеринарного лекарственного препарата в организме животного проводятся исследования (испытания) по фармакокинетике и определению сроков выведения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ) ветеринарного лекарственного препарата и его (их) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата.

Для ветеринарных лекарственных препаратов в лекарственных формах "pour-on" и " spot-on" дополнительно изучают продолжительность нахождения действующего вещества (действующих веществ) на шерсти или коже животного.

7.3. Ветеринарные лекарственные препараты для местного применения.

Исследования (испытания) проводят в объеме, как для I – III групп в зависимости от действующего вещества, за исключением фармакокинетики и сроков выведения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ) ветеринарного лекарственного препарата и его (их) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата, который не всасывается в кровь и не обладает системным действием.

В случае системного всасывания и (или) системного действия ветеринарного лекарственного препарата в организме животного проводятся исследования (испытания) по фармакокинетике и определению сроков выведения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ) ветеринарного лекарственного препарата и его (их) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата.

Для ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для нанесения на слизистую оболочку глаза или в наружный слуховой проход, дополнительно изучают длительность нахождения действующего вещества (действующих веществ) в месте введения.

8. Воспроизведенные ветеринарные лекарственные препараты (дженерики) – VIII группа.

При исследовании (испытании) таких ветеринарных лекарственных препаратов в сравнении с референтным ветеринарным лекарственным препаратом изучают острую токсичность на лабораторных животных и биоэквивалентность на одном из целевых видов животных, при условии, что все целевые виды животных относятся к теплокровным.

9. Ветеринарные лекарственные препараты, содержащие известное (известные) действующее вещество (действующие вещества), аналогичное (аналогичные) по составу зарегистрированным в государстве – члене Евразийского экономического союза (далее – государство-член) на протяжении более 10 лет – IX группа.

Изучают, как препараты III группы, за исключением изучения острой и субхронической токсичности, местно-раздражающего действия ветеринарного лекарственного препарата на лабораторных животных, переносимости при однократном (максимально переносимая доза) и многократном введении ветеринарного лекарственного препарата целевым животным, в случае предоставления научно обоснованного заключения о безопасности всех компонентов в составе лекарственной формы.

10. Известные ветеринарные лекарственные препараты, ранее зарегистрированные и рекомендуемые к применению при новом пути введения в той же лекарственной форме – X группа.

В случае предоставления обоснования о меньшей токсичности (или меньшем системном воздействии при новом пути введения дополнительные исследования (

испытания) токсических свойств лекарственного препарата не проводятся. В других случаях объем необходимых исследований (испытаний) зависит от нового пути введения:

10.1. Добавление инъекционного пути введения.

При исследовании (испытании) таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают:

а) общую токсичность на лабораторных животных, местно-раздражающее действие;

б) переносимость при однократном и многократном введении на целевых животных ;

в) влияние на половой цикл целевых видов животных для ветеринарных лекарственных препаратов, действующих на репродуктивную функцию животных;

г) фармакокинетику на целевых видах животных;

д) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата;

е) определение оптимальной дозы и схемы применения;

ж) изучение эффективности для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

10.2. Добавление нового пути введения "для приема внутрь".

При исследовании (испытании) таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают:

а) общую токсичность на лабораторных животных;

б) переносимость при однократном и многократном введении на целевых животных ;

в) влияние на половой цикл целевых видов животных для ветеринарных лекарственных препаратов, действующих на репродуктивную функцию животных;

г) фармакокинетику на целевых видах животных, в случае системного всасывания и (или) системного действия ветеринарного лекарственного препарата в организме животного;

д) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата;

е) определение оптимальной дозы и схемы применения;

ж) изучение эффективности для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций

различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных

10.3. Добавление интрацистернального пути введения.

При исследовании (испытаний) таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают:

а) фармакокинетику действующего вещества (действующих веществ) в молоке;

б) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных для возможности получения молока на пищевые цели (для продуктивного молочного скота);

в) переносимость при однократном и курсовом введении, включая местно-раздражающее действие ветеринарного лекарственного препарата, в том числе на паренхиму вымени;

г) определение оптимальной дозы и схемы применения;

д) изучение эффективности для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

10.4. Добавление внутриматочного пути введения.

При исследовании (испытаний) таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают:

а) фармакокинетику в организме целевых животных, в случае всасывания действующего вещества в кровь;

б) влияние ветеринарного лекарственного препарата на половой цикл целевых животных;

в) сроки выведения остаточных количеств действующего вещества ветеринарного лекарственного препарата и его метаболитов из организма продуктивных животных для возможности получения молока на пищевые цели (для продуктивного молочного скота), а в случае всасывания действующего вещества в кровь – сроки выведения остаточных количеств действующего вещества ветеринарного лекарственного препарата и его метаболитов из организма продуктивных животных для возможного получения иного сырья животного происхождения после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата;

г) определение оптимальной дозы и схемы применения;

д) изучение эффективности для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

10.5. Добавление местного и (или) наружного способа применения.

При исследовании (испытаний) таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают:

а) местно-раздражающее действие;

б) продолжительность нахождения действующего вещества (действующих веществ) на шерсти или коже животного для препаратов в лекарственных формах "pour-on" и " spot-on";

в) фармакокинетику и сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата в случае системного всасывания действующих веществ;

г) определение оптимальной дозы и схемы применения;

д) изучение эффективности для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

11. Известные ветеринарные лекарственные препараты, зарегистрированные в государстве-члене (государствах-членах), рекомендуемые другому виду животных – XI группа.

Изучают так же, как ветеринарные лекарственные препараты III группы, за исключением исследования (испытаний) общей и специфической токсичности действующего вещества, острой, (суб)хронической токсичности и местно-раздражающего действия в опытах на лабораторных животных. Материалы по фармакодинамике должны содержать научное обоснование активности ветеринарного лекарственного препарата в отношении специфических для нового вида животных болезней.

12. Известные ветеринарные лекарственные препараты, зарегистрированные в государстве-члене (государствах-членах), рекомендуемые к применению на том же виде животных в новых дозах или с новыми интервалами – XII группа.

При исследовании (испытаний) таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают:

а) общую токсичность (в случае увеличения однократной или курсовой дозы ветеринарного лекарственного препарата и (или) сокращения интервалов между введениями);

б) фармакокинетику (в случае уменьшения или увеличения дозы и (или) изменения интервалов между введениями);

в) сроки выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения ветеринарного лекарственного препарата в случае увеличения однократной или курсовой дозы;

г) определение оптимальной дозы и схемы применения;

д) эффективность для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) питомников, занимающихся разведением животных.

13. Известные ветеринарные лекарственные препараты (лекарственные формы) зарегистрированные в государстве-члене (государствах-членах), рекомендуемые тому же виду животных в тех же дозах по новым показаниям – XIII группа.

При исследовании (испытаний) таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают по новым показаниям эффективность для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) питомников, занимающихся разведением животных.

14. Известные лекарственные формы ветеринарного лекарственного препарата, у которых заменено вспомогательное вещество (наполнитель, растворитель, стабилизатор, консервант и др.) на новое, ранее применявшееся в мировой практике в области ветеринарии и медицины – XIV группа.

При исследовании (испытаний) таких ветеринарных лекарственных препаратов в сравнении изучают острую токсичность на лабораторных животных и биоэквивалентность на одном из целевых видов животных для старого и нового составов ветеринарного лекарственного препарата, либо представляют научное обоснование отсутствия влияния нового вспомогательного вещества на токсикологические свойства и биодоступность ветеринарного лекарственного препарата (например, при замене консерванта, ароматизатора, вкусовой добавки).

15. Вакцины для животных – XV группа.

15.1. Живые вакцины.

Исследование (испытание) таких ветеринарных лекарственных препаратов включают изучение:

а) безопасности, включая оценку возможности реверсии в исходное вирулентное состояние вакцинных штаммов, потенциального риска для животных-мишеней и окружающей среды;

б) реактогенности на целевых видах животных;

в) отсутствия интерференции между штаммами, в случае, если вакцина содержит два и более антигенных компонента;

г) антигенной и иммуногенной активности (с оценкой сроков начала формирования и продолжительности иммунитета) в опытах на лабораторных и целевых видах животных;

д) сроки выведения остаточных количеств антигенных компонентов (антигенного компонента) и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения живых вакцин;

е) эффективности (с учетом каждого рекомендуемого способа применения, возраста и вида животных) с экспериментальным обоснованием иммунизирующих доз;

ж) характеристики удаленных или добавленных фрагментов ДНК, фенотипической характеристики измененного организма, плазмиды или вируса-вектора с оценкой их биологических свойств и безопасности (для вакцин, содержащих антигены, полученные с использованием технологии р-ДНК);

з) иммуностимулирующего и (или) депонирующего действия, безопасности для животных, человека и окружающей среды в отношении вспомогательных веществ (масляные или минеральные адъюванты, стимуляторы и др.), входящих в состав вакцин.

15.2. Инактивированные вакцины и анатоксины.

Исследование (испытание) таких ветеринарных лекарственных препаратов включает изучение:

а) безопасности на лабораторных и целевых видах животных;

б) реактогенности на целевых видах животных;

в) отсутствие интерференции между штаммами, в случае, если вакцина содержит два и более антигенных компонента;

г) антигенной и иммуногенной активности (с оценкой сроков начала формирования и продолжительности иммунитета) в опытах на лабораторных и целевых видах животных;

д) сроки выведения остаточных количеств антигенных компонентов (антигенного компонента) и их (его) метаболитов из организма продуктивных животных после применения инактивированных вакцин и анатоксинов;

е) эффективности (с учетом каждого рекомендуемого способа применения, возраста и вида животных) с экспериментальным обоснованием иммунизирующих доз;

ж) иммуностимулирующего и (или) депонирующего действия, безопасности для животных, человека и окружающей среды в отношении вспомогательных веществ (масляные или минеральные адъюванты, стимуляторы и др.), входящих в состав вакцин.

16. Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения – XVI группа.

Исследование (испытание) таких ветеринарных лекарственных препаратов включает изучение:

а) безопасности на лабораторных животных и животных-реципиентах с оценкой локальных и системных реакций;

б) активности на лабораторных животных с постановкой биопробы и (или) in vitro путем определения противовирусного или противомикробного действия в серологических реакциях;

в) продолжительность создаваемого иммунитета и специфичность лечебного или профилактического действия;

г) эффективности для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) питомников, занимающихся разведением животных.

17. Бактериофаги – XVII группа.

Исследование (испытание) таких ветеринарных лекарственных препаратов включает изучение:

а) литической активности в отношении микроорганизмов;

б) безопасности на лабораторных и целевых видах животных;

в) эффективности для продуктивных животных в условиях хозяйств и для животных-компаньонов в условиях ветеринарных клиник и (или) организаций различных форм собственности, занимающихся разведением, выращиванием и содержанием животных.

18. Пробиотики лечебного и (или) профилактического назначения –XVIII группа.

Исследование (испытание) таких ветеринарных лекарственных препаратов включает изучение:

а) безопасности производственных пробиотических штаммов микроорганизмов (патогенность, токсичность, продукция факторов патогенности, в том числе токсигенность);

б) антагонистической активности производственных штаммов микроорганизмов в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов;

в) ингибирующего или синергического эффекта в случае включения в ветеринарный лекарственный препарат двух или более штаммов микроорганизмов;

г) чувствительности производственных штаммов микроорганизмов к антибиотикам;

д) чувствительности производственных штаммов микроорганизмов к воздействию желудочного сока, желчи и щелочей;

е) безопасности при однократном и многократном введении на лабораторных и целевых видах животных, с учетом локальных и системных реакций организма;

ж) специфичности лечебного или профилактического действия с оценкой воздействия на микробиоценоз конкретного биотопа (кишечный, влагалищный и др.);

з) эффективности всех предложенных схем применения при всех показаниях на всех целевых видах животных с экспериментальным обоснованием профилактических и лечебных доз.

19. Диагностикумы, используемые in vivo (аллергены) – XIX группа.

Исследование (испытание) таких ветеринарных лекарственных препаратов включает изучение:

а) активности;

б) воспроизводимости;

в) специфичности аллергических проб;

г) безопасности в опытах на лабораторных и целевых видах животных;

д) реактогенных свойств на целевых видах животных.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 20
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к форме представления регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата

Заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата или прохождение иных процедур, связанных с регистрацией, и регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата представляются на бумажном и электронном носителях в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее соответственно – Правила, Союз).

Заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата или прохождение иных процедур, связанных с регистрацией, заполняются по форме согласно приложению № 10 к Правилам.

1. Требования к форме представления регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата на бумажном носителе

1.1. Регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата представляется по описи на русском языке отпечатанным машинописным (компьютерным) способом на одной стороне белой бумаги формата А4, шрифт Times New Roman № 14-15, через полтора межстрочных интервала, а для оформления табличных материалов возможно использовать шрифт размера № 12 через 1 межстрочный интервал.

1.2. Страницы нумеруют арабскими цифрами. Титульный лист включают в общую нумерацию регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата. Страницы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата должны быть переплетены или сброшюрованы.

1.3. Разделы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата должны иметь порядковую нумерацию
в пределах всего досье и обозначаться арабскими цифрами с точкой в конце, введение и заключение не нумеруются.

1.4. Иллюстрации (таблицы, схемы, диаграммы, графики, фотографии), которые расположены на отдельных страницах регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, включают в общую нумерацию страниц.

1.4.1. Иллюстрации (кроме таблиц и фото) обозначают словом "Рис." и нумеруют последовательно арабскими цифрами.

1.4.2. Таблицы нумеруют последовательно арабскими цифрами. Каждая иллюстрация должна иметь заголовок. На все иллюстрации должны быть ссылки в тексте регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата.

1.4.3. Пояснения значения символов и числовых коэффициентов следует приводить непосредственно под формулой в той же последовательности, в которой они даны в формуле. Значение каждого символа и числового коэффициента следует давать с новой строки.

1.4.4. Однозначно определяемые величины (параметры) следует обозначать едиными терминами и символами.

1.5. Ссылки в тексте на литературные источники допускается приводить в подстрочном примечании или указывать порядковый номер по списку источников. Список должен содержать перечень источников, использованных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата. Источники следует располагать в порядке появления ссылок в тексте досье или в алфавитном порядке.

1.6. Оглавление должно включать наименование всех разделов, подразделов и пунктов (если они имеют наименование), включая приложения, с указанием номеров страниц, на которых размещается начало материала раздела (подраздела пункта).

1.7. В регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата отражают весь фактический материал с указанием места и времени проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями Правил, с представлением данных по каждому отдельному животному, образцу и рассчитанными средними величинами с обязательной статистической обработкой результатов. Отчеты, протоколы исследований (испытаний) подписываются всеми исполнителями с указанием их фамилии, имени, отчества (при наличии), должности, места работы, ученого звания и утверждаются руководителем организации (учреждения), ответственной (ответственного) за представленные в них сведения.

2. Требования к форме представления заявления и регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата на электронном носителе

2.1. Заявитель представляет заявление и регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в виде файлов формата pdf, сформированных в соответствии со следующими условиями:

2.1.1. Наименование файла для каждого типа документа регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата (с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) формируется по следующей схеме:

"XXX-name-NNNNNN.pdf",

где:

XXX – определитель (код) документа, формируемый в следующей буквенно-цифровой комбинации:

Документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представляемые в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата		
1	действующая лицензия на производство ветеринарных лекарственных средств	RD1
2	действующий сертификат подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77	RD2
2.1.	копия последнего инспекционного отчета	RD2.1
2.2.	сведения о результатах всех фармацевтических инспекций данной производственной площадки	RD2.2
2.3.	сведения о рекламациях в отношении качества ветеринарных лекарственных препаратов	RD2.3
2.4.	копия решения уполномоченного в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органа государства-члена о проведении	RD2.4

	фармацевтической инспекции	
2.5.	копию досье производственного участка (мастер-файл)	RD2.5
3	отчет о результатах доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного средства	RD3
4	отчет о результатах клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата	RD4
5	проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата	RD5
6	проекты макетов первичной и при наличии вторичной упаковок ветеринарного лекарственного препарата	RD6
7	проект нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство	RD7
8	анкета ветеринарного лекарственного препарата	RD8
9f	документы, содержащие следующие сведения о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), входящей в состав ветеринарного	RD9f

	лекарственного препарата:	
9f.1.	наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), ее структура, общие свойства	RD9f.1
9f.2.	наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности	RD9f.2
9f.3.	блок-схема и описание технологического процесса производства фармацевтической субстанции	RD9f.3
9f.4.	информация о примесях	RD9f.4
9f.5.	результаты контроля качества фармацевтической субстанции в соответствии с требованиями нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство	RD9f.5
9f.6.	перечень стандартных образцов действующих веществ или веществ, используемых в процессе контроля качества фармацевтической субстанции	RD9f.6

9f.7.	описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов	RD9f.7
9f.8.	данные о стабильности	RD9f.8
9f.9.	срок годности	RD9f.9
9f.10.	нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи	RD9f.10
9f.11	результаты изучения биоэквивалентности представляемого к регистрации воспроизведенного ветеринарного лекарственного препарата (дженерика) референтному ветеринарному лекарственному препарату (только в рамках упрощенной процедуры регистрации)	RD9f.11
	для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов – заверенная в установленном порядке копия паспорта производственного штамма или документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), содержащий следующие	

9i	сведения о производственных штаммах микроорганизмов, входящих в состав иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата: наименование штамма микроорганизма; наименование организации, ответственной за хранение (депонирование) штамма микроорганизма, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности; сведения о выделении и условиях хранения штамма микроорганизма; результаты идентификации штамма микроорганизма и его основные биологические свойства; перечень методов и тест-систем, позволяющих идентифицировать штамм микроорганизма	RD9i
10	документы, содержащие следующие сведения о ветеринарном лекарственном препарате:	RD10
	описание ветеринарного лекарственного	

10.1.	препарата и его состав	RD10.1
10.2.	описание фармацевтической разработки	RD10.2
10.3.	схема технологического процесса производства и его описание	RD10.3
10.4.	описание контроля критических этапов производства и промежуточной продукции	RD10.4
10.5.	наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности	RD10.5
10.6.	фармацевтическая совместимость	RD10.6
10.7.	микробиологические характеристики	RD10.7
10.8.	материальный баланс для производства серии готового продукта	RD10.8
10.9.	описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов	RD10.9
10.10.	спецификация на вспомогательные вещества и ее обоснование	RD10.10
10.11.	описание аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ, и сведения об их валидации	RD10.11

10.12.	информация об использовании вспомогательных веществ животного происхождения	RD10.12
10.13.	результаты исследований (испытаний) не менее 3 серий ветеринарного лекарственного препарата, одна из которых должна совпадать с серией образца, представленного для регистрации или внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений или в целях приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями Правил	RD10.13
10.14.	результаты контроля качества ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство	RD10.14
10.15.	данные о стабильности	RD10.15
10.16.	информация об условиях хранения и транспортировки ветеринарного лекарственного препарата	RD10.16

10.17.	аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества ветеринарного лекарственного препарата, и сведения об их валидации	RD10.17
11	перечень стандартных образцов действующих веществ или веществ, используемых в процессе контроля качества ветеринарного лекарственного препарата	RD11
12	перечень третьих стран, в которых зарегистрирован ветеринарный лекарственный препарат, с указанием наименования ветеринарного лекарственного препарата, а также номер и дата выдачи компетентным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом третьих стран документа, подтверждающего обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с законодательством этой страны	RD12
	документ (или копия документа, заверенная в	

13	установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата (в том числе доверенность)	RD13
14	документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем ветеринарного лекарственного препарата и производителем ветеринарного лекарственного средства, если таковыми являются разные юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.)	RD14
	материалы, представленные по инициативе заявителя при отсутствии в праве Союза максимально допустимых уровней (допустимого уровня) остаточного количества действующих веществ (	

15	действующего вещества) и их (его) метаболитов (метаболита) ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивным животным (в том числе объектам аквакультуры животного происхождения), в сырье животного происхождения (далее – МДУ) (документ уполномоченного органа в области охраны здоровья человека государства-члена о согласовании МДУ (выше, чем "не допускается"), результаты дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (испытаний), актуальные научные и (или) литературные данные и др.) (при наличии)	RD15
Документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представляемые в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата		
16	периодический отчет о безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата за период его регистрации	G1
17	материалы, представленные по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора (при наличии)	G4
Документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представляемые в рамках процедуры внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства)		
	документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в	

18	регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений	WW1
Документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представляемые в рамках процедуры внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства)		
19	документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений	WZ1
Документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представляемые в рамках процедуры внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (без проведения экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства)		
20	документы, представленные заявителем для внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений	ZZ1
Документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представляемые в рамках процедуры приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил		
21	регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, обновленное в соответствии с требованиями Правил	SR1 *
22	пояснительная записка-обоснование об отсутствии в обновленном регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата отличий от регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, на основании которого ветеринарный лекарственный препарат был зарегистрирован в соответствии с законодательством государств-членов, которые могут негативно повлиять на качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата или отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата	SR2
23	периодический отчет о безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата за 5 лет обращения ветеринарного лекарственного препарата	SR3
24	материалы, представленные по инициативе заявителя при отсутствии в праве Союза МДУ (документ уполномоченного органа в области охраны здоровья человека государства – члена о согласовании МДУ (выше, чем "не допускается"), результаты дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (испытаний), актуальные научные и (или) литературные данные и др.) (при наличии)	SR9

name – сокращенное наименование ветеринарного лекарственного препарата латинскими буквами;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации ветеринарному лекарственному препарату при регистрации (для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате "NNNNNN");

pdf – расширение файла.

2.1.2. Допускается объединение группы файлов в архив с расширением "zip". В качестве архиватора используется программа архивации WinZIP версии не ниже 3.20. Суммарный размер объединенного архива не должен превышать 100 Мб.

2.1.3. Файлам в случае необходимости объединения определенных групп документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата (с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) присваиваются следующие наименования:

RD2-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие согласно подпункту 2.1.1. настоящего приложения коды RD2.1-RD2.5;

RD9f-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие согласно подпункту 2.1.1. настоящего приложения коды RD9f.1-RD9f.11;

RD10-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие согласно подпункту 2.1.1. настоящего приложения коды RD10.1-RD10.17;

SR1-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие согласно подпункту 2.1.1. настоящего приложения коды RD1-RD15, где:

RD2, RD9f, RD10 и SR1 – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

name – сокращенное наименование ветеринарного лекарственного препарата латинскими буквами;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации ветеринарному лекарственному препарату при регистрации (для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате "NNNNNN");

zip – расширение файла.

2.1.4. Наименование файла для каждого объединенного архива, содержащего группы файлов согласно подпункта 2.1.3. настоящего приложения, формируется по следующей схеме:

"XXX-name-ddmmgggg.zip",

где:

XXX – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

name – сокращенное наименование ветеринарного лекарственного препарата латинскими буквами;

"dd" – день, "mm" – месяц, "gggg" – год формирования файла объединенного архива ;

zip – расширение файла.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 21
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА

инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата

СОГЛАСОВАНО

_____
(наименование референтного органа по

_____
регистрации государства – члена Евразийского экономического Союза)
_____М.П._____
(подпись) (фамилия имя отчество (при наличии)

_____
(занимаемая должность)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата

1. Торговое наименование (указать торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата).

2. Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование.

3. Регистрационный номер (указать номер, присвоенный ветеринарному лекарственному препарату по факту его регистрации).

4. Лекарственная форма и описание (указать лекарственную форму и органолептические показатели ветеринарного лекарственного препарата (цвет, консистенция)).

5. Состав (указать наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) и наименование (наименования) вспомогательного вещества (вспомогательных веществ).

6. Фармакотерапевтическая группа (указать фармакотерапевтическую группу ветеринарного лекарственного препарата (с указанием "гомеопатический ветеринарный лекарственный препарат" для гомеопатических ветеринарных лекарственных препаратов)).

7. Фармакодинамика и фармакокинетика (дать описание фармакодинамики и фармакокинетики (за исключением фармакокинетики действующих веществ гомеопатических ветеринарных лекарственных препаратов и ветеринарных лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья) или описание иммунологических (иммунобиологических) свойств ветеринарного лекарственного препарата).

8. Показания для применения (перечислить показания для применения ветеринарного лекарственного препарата с указанием вида и при необходимости половозрастной группы животных).

9. Противопоказания (перечислить противопоказания для применения ветеринарного лекарственного препарата).

10. Способ применения и дозы (указать режим дозирования, способ применения (путь введения), продолжительность применения, при необходимости количество курсов применения).

11. Меры предосторожности при применении (указать меры предосторожности при применении ветеринарного лекарственного препарата).

12. Передозировка (дать описание симптомов передозировки, указать меры по оказанию помощи при передозировке).

13. Беременность и период лактации (указать возможность и особенности применения беременным животным, животным в период лактации, молодняку животных).

14. Особые указания (дать описание действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз ветеринарного лекарственного препарата; указать (при необходимости) особенности действия ветеринарного лекарственного препарата при первом применении или после его отмены; иные особенности (при необходимости) применения ветеринарного лекарственного препарата).

15. Побочное действие и индивидуальная непереносимость (указать разновидность неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, дать описание симптомов и рекомендуемые меры для устранения выявленной неблагоприятной реакции).

16. Взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами (дать описание взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими ветеринарными лекарственными препаратами (фармацевтическая несовместимость), и (или) кормами, и (или) кормовыми добавками).

17. Форма выпуска (дать описание формы выпуска с указанием всех видов первичной упаковки и всех видов фасовки).

18. Срок годности (указать срок годности ветеринарного лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя и запрет применения ветеринарного лекарственного препарата по истечении срока годности).

19. Условия хранения (указать условия хранения и транспортирования; указать необходимость хранения ветеринарного лекарственного препарата в местах, недоступных для детей; указать (при необходимости) сроки и условия хранения ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия первичной упаковки)
.

20. Условия отпуска (указать условия отпуска: по рецепту или без рецепта).

21. Условия уничтожения (указать (при необходимости) специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного ветеринарного лекарственного препарата).

22. Сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.

23. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата (для юридического лица указывается полное наименование правообладателя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты; для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, указывается фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности
(в случае, если адреса различаются) номер телефона и адрес электронной почты).

24. Производитель ветеринарного лекарственного средства (указывается полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве ветеринарного лекарственного средства (в случае, если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты).

25. Организация, уполномоченная на принятие претензий (указывается полное наименование организации, уполномоченной на принятие претензий, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 22
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза
(форма)

АНКЕТА

ветеринарного лекарственного препарата

№ п/п	Сведения о ветеринарном лекарственном препарате, представленном на регистрацию, для внесения в Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза	
1.	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	
2.	Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование (для комбинированных ветеринарных лекарственных средств через знак "," указываются наименования фармацевтических субстанций)	
3.	Референтный орган по регистрации	
4.	Особые характеристики ветеринарного лекарственного препарата ("референтный", " воспроизведенный (дженерик)")	
5.	Информация о правообладателе ветеринарного лекарственного препарата (полное наименование правообладателя ветеринарного лекарственного препарата, его местонахождение (для юридического лица: полное наименование, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) номер телефона и адрес электронной почты).	
	Информация о производителе ветеринарного лекарственного средства (полное наименование	

6.	производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве ветеринарного лекарственного средства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты).	
7.	Информация о фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата (наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и (или) торговое наименования); наименование производителя фармацевтической субстанции, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) телефон, адрес электронной почты)	
8.	Страна происхождения ветеринарного лекарственного препарата	
9.	Форма выпуска ветеринарного лекарственного препарата	
10.	Лекарственная форма ветеринарного лекарственного препарата	
11.	Фармакотерапевтическая группа ветеринарного лекарственного препарата	
12.	Показания для применения ветеринарного лекарственного препарата	
13.	Вид животных, для которых предназначен ветеринарный лекарственный препарат	
14.	Сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.	
	Название методики определения остаточных количеств действующих веществ (	

15.	действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и их (его) метаболитов в сырье животного происхождения (для ветеринарных лекарственных препаратов, применяемых согласно инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным)	

_____место печати

_____

(подпись правообладателя) (фамилия, имя, отчество (при наличии)

"____" _____20 г

ПРИЛОЖЕНИЕ № 23
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к исследованиям (испытаниям) стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов

1. Область применения

1. Настоящие требования применяются при планировании и проведении исследований (испытаний) стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов, а также при составлении регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата.

2. Исследования (испытания) стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов проводятся с целью получения данных об изменении качества ветеринарного лекарственного препарата с течением времени под влиянием различных факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и свет, а также установления рекомендуемых условий хранения и срока хранения ветеринарного лекарственного препарата.

2. Выбор образцов для исследования (испытания) стабильности

3. Выбор образцов для проведения исследований (испытаний) должен обеспечить возможность представления информации о стабильности образцов, относящихся не менее, чем к трем сериям действующего вещества или ветеринарного лекарственного препарата.

4. Образцы действующего вещества должны быть изготовлены с использованием того пути синтеза, а также способа производства, которые моделируют окончательный процесс, планируемый для промышленного производства.

5. Образцы ветеринарного лекарственного препарата должны быть с таким же составом и в той же лекарственной форме, что и ветеринарный лекарственный препарат, планируемый для реализации. Технологический процесс, используемый при изготовлении образцов выбранных серий, должен моделировать процесс, планируемый для производства промышленных серий. Этот процесс должен обеспечивать получение ветеринарного лекарственного препарата такого же качества (соответствующего той же спецификации), что и ветеринарный лекарственный препарат, предназначенный для реализации. Если возможно, испытуемые образцы ветеринарного лекарственного препарата должны быть произведены с использованием разных серий действующего вещества.

6. Исследование (испытание) стабильности действующего вещества или ветеринарного лекарственного препарата под воздействием стрессовых условий (высокая температура, влажность, воздействие света, кислот и щелочей) можно проводить на одной серии ветеринарного лекарственного средства.

7. Исследуемые (испытуемые) образцы действующего вещества или ветеринарного лекарственного препарата должны быть упакованы в первичную упаковку, которая идентична или моделирует первичную упаковку, предлагаемую для хранения и обращения. Если ветеринарный лекарственный препарат планируется выпускать в разных типах первичной упаковки, исследование (испытание) стабильности необходимо проводить для образцов, упакованных в каждый из типов первичной упаковки.

Если материалы, из которых изготовлены первичная упаковка и укупорочные средства, различаются, и существует вероятность того, что контакт системы укупорки с ветеринарным лекарственным препаратом повлияет на его стабильность, дополнительно необходимо изучать стабильность при перевернутом положении флакона для оценки взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с укупорочным материалом.

8. Если ветеринарный лекарственный препарат производится более чем в двух дозировках, допускается изучение стабильности образцов методом "крайних вариантов " (то есть образцов в максимальной и минимальной дозировках), при условии, что процентное содержание действующих и вспомогательных веществ (за исключением красителей и ароматизаторов), а также технология производства образцов ветеринарного лекарственного препарата с разными дозировками одинаковые.

3. Необходимый объем исследований (испытаний)

9. Исследования (испытания) стабильности должны включать контроль таких характеристик действующего вещества и ветеринарного лекарственного препарата, которые подвержены изменениям при хранении и предположительно могут влиять на качество, безопасность и (или) эффективность.

10. Необходимо испытывать физические, химические, биологические и микробиологические свойства, определять содержание консервантов (например, антиоксидантов, антимикробных консервантов), а также проверять функциональные характеристики (например, для системы дозирования).

4. Частота исследований (испытаний)

11. При долгосрочных исследованиях (испытаниях) частота оценки показателей качества должна быть достаточной для определения характеристик стабильности. Если предлагаемый период до проведения повторных исследований (испытаний) для действующего вещества или всего срока хранения для ветеринарного лекарственного препарата составляет 12 месяцев и более, исследования (испытания) следует проводить каждые 3 месяца в течение первого года и каждые 6 месяцев в последующем на протяжении всего предлагаемого срока хранения.

12. При ускоренных исследованиях (испытаниях) продолжительностью 6 месяцев рекомендуется применять не менее 4 точек контроля, включая контроль в начале и при завершении опыта (например, 0, 2, 4 и 6 месяцев).

5. Условия хранения образцов ветеринарного лекарственного препарата в процессе исследований (испытаний)

13. На момент подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата регистрационное досье должно содержать данные, полученные в условиях долгосрочных исследований (испытаний), проведенных в течение не менее, чем 12 месяцев, и данные, полученные в условиях ускоренных исследований (испытаний) в течение не менее, чем 6 месяцев в отношении образцов, относящихся к трем различным сериям. Долгосрочные исследования (испытания) должны продолжаться и в дальнейшем в течение времени, достаточного для того, чтобы охватить предлагаемый период хранения при обращении ветеринарного лекарственного препарата.

14. Условия хранения ветеринарных лекарственных препаратов при долгосрочных*, промежуточных** и ускоренных*** исследованиях (испытаниях) приведены в таблицах 1, 2 и 3.

Таблица 1

Ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для хранения в естественных условиях

Вид исследования (испытания)	Условия хранения (температура и относительная влажность)	Минимальное время исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления (месяцы)
Долгосрочное	(25±2) °C и (60±5)%	12
Промежуточное	(30±2) °C и (70±5)%	6 (в случае проведения)
Ускоренное	(40±2)°C и (75±5)%	6

Таблица 2

Ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для хранения в холодильнике

Вид исследования (испытания)	Условия хранения (температура и относительная влажность)	Минимальное время исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления (месяцы)
Долгосрочное	(5±3) °C	12
Ускоренное	(25±2)°C и (60±5)%	6

Таблица 3

Ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для хранения в морозильной камере

Вид исследования (испытания)	Условия хранения (температура)	Минимальное время исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления (месяцы)
Долгосрочное	- (20±5) °C	12

_____

* Долгосрочные исследования (испытания) – исследования (испытания) стабильности при рекомендованных условиях хранения в течение периода времени, на основании которого будет установлен срок годности ветеринарного лекарственного препарата.

** Промежуточные исследования (испытания) – исследования (испытания), проводимые при температуре (30±2)ºС и относительной влажности (65±5)%, направленные на умеренное повышение скорости химической деградации или физических изменений действующего вещества либо ветеринарного лекарственного препарата, которые планируется долгосрочно хранить при температуре (25±2)ºС;

*** Ускоренные исследования (испытания) – исследования (испытания) стабильности, спланированные таким образом, чтобы увеличить скорость химического разложения или физического изменения действующего вещества либо ветеринарного лекарственного препарата путем создания неблагоприятных (экстремальных) условий хранения.

15. Если долгосрочные исследования (испытания) проводятся при (25±2) °C и (65±5) % и при этом в течение 6-месячного исследования (испытания) в условиях ускоренного хранения обнаруживается "значительное изменение", необходимо

провести дополнительное исследование (испытание) в промежуточных условиях хранения и сравнить полученные результаты с критериями значимых изменений. Регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата должно содержать данные о не менее чем 6-месячном сроке хранения из 12-месячного исследования (испытания) в промежуточных условиях хранения.

16. Для ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для хранения в морозильной камере, срок хранения должен основываться на данных, полученных в реальном времени при хранении в условиях долгосрочных исследований (испытаний).

Дополнительно для действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для хранения в морозильной камере, следует провести исследование (испытание) на единичной серии при повышенной температуре (5±3 °C или 25±2 °C).

17. Для действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для хранения в холодильнике и (или) в морозильной камере, необходимо оценить стабильность в случае краткосрочного воздействия повышенной температуры при транспортировке.

18. Для ветеринарных лекарственных препаратов на водной основе (независимо от условий хранения) рекомендуется изучить влияние циклов замораживания и оттаивания на стабильность ветеринарного лекарственного препарата.

6. Оценка результатов исследований (испытаний)

19. Срок годности ветеринарного лекарственного препарата устанавливается по последнему моменту исследования (испытания) образцов действующего вещества или ветеринарного лекарственного препарата, при которых не происходит "значительных изменений".

"Значительное изменение" для действующего вещества означает изменение, при котором оно перестает соответствовать спецификации.

"Значительное изменение" для ветеринарного лекарственного препарата означает:

а) изменение количественного содержания действующих веществ (действующего вещества) более чем на 5% по сравнению с первоначальным;

б) увеличение содержания любого продукта разложения (имеется в виду молекулы, образованные в результате химического изменения в ветеринарном лекарственном препарате, произошедшего с течением времени и (или) вызванного воздействием света, температуры, pH, либо в результате реакции с первичной упаковкой) выше установленных нормативным документом на ветеринарное лекарственное средство (в случае его отсутствия – фармакопейной статьей) предельных значений;

в) несоответствие установленным нормативным документом на ветеринарное лекарственное средство (в случае его отсутствия – фармакопейной статьей) предельным значениям относительно внешнего вида, физических свойств,

функциональных характеристик (цвет, разделение фаз, способность к ресуспендированию, твердость, доставка дозы при однократном нажатии клапана);

г) изменение количественного содержания консервантов и (или) антиоксидантов, выходящее за рамки предельных значений, установленных нормативным документом на ветеринарное лекарственное средство.

20. После выпуска в обращение мониторинг стабильности ветеринарного лекарственного препарата необходимо проводить в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77.

7. Обязательство продолжать исследования (испытания) стабильности

21. Если регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата содержит данные об исследовании (испытании) стабильности для трех серий за период, равный предлагаемому сроку хранения, продолжать исследования (испытания) стабильности не требуется.

22. Если на момент подачи регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата на экспертизу нет возможности предоставить результаты исследования (испытания) стабильности в реальных условиях хранения в течение всего предполагаемого срока годности, заявитель может включить в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата материалы по исследованию (испытанию) стабильности в течение ограниченного периода времени с обязательством представления в референтный орган по регистрации результатов исследования (испытания) стабильности по мере их получения при выполнении следующих условий:

а) исследование (испытание) стабильности, представленное в регистрационном досье, проведено не менее чем на трех сериях ветеринарного лекарственного препарата , произведенного из разных серий действующего вещества, использованных для производства ветеринарного лекарственного препарата;

б) на момент подачи регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата на экспертизу доступны результаты исследования (испытания) стабильности ветеринарного лекарственного препарата в течение 12 месяцев при реальных условиях хранения (таблицы 1, 2 и 3) и в течение 6 месяцев в условиях ускоренных исследований (испытаний) при повышенной температуре хранения образцов (таблицы 1 и 2);

в) имеющиеся фактические результаты исследования (испытания) стабильности свидетельствуют об отсутствии деградации, в том числе тенденции к деградации, действующего вещества и других "значительных" изменений физико-химических и биологических показателей качества ветеринарного лекарственного препарата. Данный вывод должен быть обоснован статистической оценкой результатов проведенных исследований (испытаний).

8. Исследование (испытание) фотостабильности ветеринарных лекарственных препаратов

8.1. Общая информация.

23. Исследования (испытания) стабильности под воздействием света обязательно проводятся для ветеринарных лекарственных препаратов, действующее вещество которых чувствительно к воздействию света, а также с целью обоснования выбора первичной и при необходимости вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

Такие исследования (испытания) используют, чтобы определить меры предосторожности, требующиеся для уменьшения воздействия света на ветеринарный лекарственный препарат, а также необходимость использования светоустойчивой упаковки и (или) специальной маркировки.

8.2. Источники света и способы исследований (испытания).

24. Для исследований (испытаний) фотостабильности могут использоваться описанные ниже способы и источники света. При этом необходимо свести к минимуму локальные изменения температуры, которые могут оказать влияние на результаты исследования (испытания). В качестве контроля на образцах ветеринарного лекарственного препарата той же серии и при тех же условиях окружающей среды проводятся исследования (испытания) стабильности в темноте. При планировании эксперимента следует максимально имитировать условия естественного освещения.

Вариант 1.

Любой источник, предназначенный для выработки света, например, флуоресцентная лампа искусственного дневного света, излучающая в видимом и ультрафиолетовом диапазонах, ксеноновая или галогеновая лампы. Источник света, значительная часть излучения которого находится в области менее 320 нм, может быть оснащен соответствующим фильтром (соответствующими фильтрами) для устранения этого излучения.

Вариант 2.

При втором варианте один и тот же образец следует подвергнуть воздействию как лампы с холодной белой флуоресценцией, так и лампы с излучением в ближней ультрафиолетовой области:

а) лампа с холодной белой флуоресценцией для выработки света;

б) лампа с излучением в ближней ультрафиолетовой области со спектральным распределением от 320 до 400 нм с максимальным излучением энергии в диапазоне длины волн от 350 до 370 нм; значительная часть ультрафиолетового излучения должна быть в диапазоне от 320 до 360 нм и от 360 до 400 нм.

25. Образцы подвергают воздействию света при условии общей световой экспозиции не менее 1,2 млн. лк/ч и энергетической экспозиции в ближней ультрафиолетовой области не менее
200 Вт*ч/м2.

Образцы могут подвергаться воздействию света со всех сторон при применении валидированной химической актинометрической системы, подтверждающей получение определенного воздействия света, или в течение соответствующего отрезка времени, если условия контролируют с помощью калиброванных радиометров или люксметров.

Если используют защищенные от света контрольные образцы (например, образцы, завернутые в алюминиевую фольгу), то их следует размещать рядом с образцом, исследуемым на фотостабильность.

26. Следует учитывать физические характеристики испытуемых образцов. Требуется принять необходимые меры, такие как охлаждение и (или) помещение образцов в герметичные светопроницаемые контейнеры, чтобы свести к минимуму эффекты, обусловленные изменениями физического состояния, такими, как сублимация, испарение или плавление. Должны быть приняты все меры предосторожности, чтобы свести к минимуму помехи, препятствующие воздействию света на испытуемые образцы.

27. При исследовании (испытании) твердых образцов необходимо отобрать соответствующее количество образца, поместить в подходящую стеклянную или пластмассовую чашку и (при необходимости) накрыть подходящей прозрачной крышкой, пропускающей ультрафиолетовые лучи. Твердые образцы следует распределить в контейнере слоем, толщина которого не превышает 3 мм.

28. Испытуемые образцы, являющиеся жидкостями, следует испытывать в химически нейтральных и прозрачных контейнерах.

29. Образцы следует располагать так, чтобы обеспечить максимальную площадь для воздействия источника света (например, таблетки, капсулы и др. должны быть разложены одним слоем).

Если прямое воздействие света на ветеринарный лекарственный препарат неприемлемо (например, вследствие окисления ветеринарного лекарственного препарата), образец следует поместить в подходящий инертный прозрачный защитный контейнер (например, кварцевый).

30. Образцы в первичной упаковке следует помещать горизонтально или в поперечном направлении относительно источника света, чтобы обеспечить равномерное воздействие света на образцы. При необходимости образцы переворачивают в процессе исследования (испытания).

8.3. Анализ образцов по окончании воздействия света.

31. После окончания воздействия света необходимо проверить образцы на наличие любых изменений физических свойств (например, внешнего вида, прозрачности или цвета раствора, растворения или распадаемости для таких лекарственных форм, как таблетки, капсулы и др.). Следует также провести количественное определение и определение содержания продуктов разложения с помощью метода, соответствующим образом валидированного относительно продуктов, которые могут образоваться при фотохимическом разложении.

32. В случае твердых лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов для приема внутрь исследование следует проводить для подходящего количества образцов, например, для 20 таблеток или капсул. Подобные соображения при отборе проб применяют и к другим образцам, которые могут быть неоднородными после воздействия света; для этого, например, проводят гомогенизацию или растворение всего образца (например, кремов, мазей, суспензий и др.).

33. Анализ подвергнутых воздействию света образцов следует проводить одновременно с анализом контрольных образцов, которые параллельно хранились в темноте.

8.4. Хининовая химическая актинометрия.

34. Ниже приведено подробное описание актинометрической методики для контроля воздействия света от флуоресцентной лампы, генерирующей излучение в ближней ультрафиолетовой области.

Для других источников света (актинометрических систем) может быть использован аналогичный подход, но каждая актинометрическая система должна быть откалибрована для используемого источника света.

Готовят достаточное количество 2-процентного водного раствора хинина моногидрохлорида дигидрата (если необходимо хинин растворяют при нагревании).

Вариант 1.

10 см3 раствора помещают в бесцветную ампулу вместимостью 20 см3, герметично укупоривают и используют в качестве образца. Отдельно помещают 10 см3 раствора в бесцветную ампулу вместимостью 20 см3, герметично укупоривают, заворачивают в алюминиевую фольгу для полной защиты от света и используют в качестве контрольного образца. Образец и контрольный образец подвергают воздействию источника света в течение заданного времени (часов). После прекращения воздействия источника света определяют оптическую плотность образца (Аоп) и контрольного образца (Ак) при длине волны 400 нм. Рассчитывают разность показателей оптической плотности (А):

$$A = Аоп - Ак$$

Продолжительность воздействия света должна быть достаточной для обеспечения изменения оптической плотности не менее чем на 0,9.

Вариант 2.

Раствором заполняют кварцевую кювету с толщиной слоя 1 см и используют в качестве образца. Отдельно тем же раствором заполняют кварцевую кювету с толщиной слоя 1 см, заворачивают в алюминиевую фольгу для полной защиты от света и используют в качестве контрольного образца. Образец и контрольный образец подвергают воздействию источника света в течение заданного времени (часов). После прекращения воздействия источника света определяют оптическую плотность образца (Аоп) и контрольного образца (Ак) при длине волны 400 нм. Рассчитывают разность показателей оптической плотности (А):

А=Аоп-Ак

Продолжительность воздействия света должна быть достаточной для обеспечения изменения оптической плотности не менее чем на 0,5.

Могут использоваться альтернативные формы упаковки при условии соответствующей валидации. Допускается использование альтернативных валидированных химических актинометров.

9. Исследования (испытания) стабильности для определения

возможных сроков хранения и использования ветеринарных лекарственных препаратов после первого вскрытия

9.1. Общие сведения.

35. Данные исследования (испытания) стабильности ветеринарного лекарственного препарата проводятся с целью установления срока хранения и периода, в течение которого может применяться ветеринарный лекарственный препарат в многодозовой первичной упаковке после ее первого вскрытия с сохранением качества, установленного в спецификации.

Положения этого раздела настоящих требований применимы к ветеринарным лекарственным препаратам в многодозовых первичных упаковках, содержимое которых может подвергнуться микробной контаминации, пролиферации и (или) физико-химическому разложению вследствие многократного нарушения целостности системы укупоривания.

9.2. Выбор образцов для исследований (испытаний) и план исследований (испытаний).

36. Для исследований (испытаний) используют образцы, относящиеся не менее, чем к двум сериям ветеринарного лекарственного препарата, причем одна из этих серий должна быть

с истекающим сроком годности (оставшийся срок годности должен быть не более 20%, если иное не обосновано разработчиком).

37. Исследование (испытание) следует планировать таким образом, чтобы моделировать применение ветеринарного лекарственного препарата на практике, учитывая объем наполнения первичной упаковки и разведение (подготовку) перед применением. Через промежутки времени, сопоставимые с промежутками, предусмотренными для практического применения ветеринарного лекарственного препарата, из контейнера необходимо удалять соответствующие количества ветеринарного лекарственного препарата, как правило, с помощью методов, которые изложены в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата. Хранение и отбор проб следует проводить в обычных условиях окружающей среды, при которых применяется ветеринарный лекарственный препарат.

38. Периодичность определения качественных показателей ветеринарного лекарственного препарата на соответствие требованиям нормативного документа определяется рекомендованным периодом хранения после первого вскрытия, но должна быть не реже одного раза в 7 дней.

9.3. Контролируемые параметры и определение возможных сроков хранения и использования ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия.

39. В процессе исследования (испытания) следует контролировать соответствующие физические, химические и микробиологические свойства ветеринарного лекарственного препарата, которые могут подвергнуться изменениям в результате многократного нарушения целостности упаковки. Выбор оцениваемых параметров определяется составом ветеринарного лекарственного препарата и конкретной лекарственной формой. Ниже приведены примеры параметров, которые может понадобиться контролировать:

а) физические: цвет; прозрачность; целость укупорочной системы; механические включения; размер частиц;

б) химические: количественное определение действующих веществ, антимикробных консервантов и (или) антиоксидантов; определение содержания продуктов разложения; pH;

в) микробиологические: общее количество жизнеспособных микроорганизмов; уровень контаминации посторонней микрофлорой или стерильность.

40. Максимальный срок хранения стерильных ветеринарных лекарственных препаратов после первого вскрытия упаковки или после подготовки к введению не должен превышать 28 суток.

41. Условия хранения ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия могут отличаться от рекомендованных условий хранения в невскрытой упаковке. Если предполагается многократный отбор ветеринарного лекарственного

препарата из упаковки в процессе использования, информацию о сроке хранения после первого отбора и условиях хранения вскрытой упаковки необходимо указывать на упаковке, являющейся потребительской.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 24
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к установлению показателей качества ветеринарных лекарственных препаратов

I. Общие положения

1. Показатели качества ветеринарных лекарственных препаратов представляют собой единый набор показателей, критериев приемлемости, определяемых в соответствии с методиками исследований (испытаний), включенными в нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (далее – нормативный документ).

2. Соответствие ветеринарного лекарственного препарата нормативному документу означает, что ветеринарный лекарственный препарат соответствует приведенным в нормативном документе критериям приемлемости при условии, что исследования (испытания) проведены согласно указанным в этом нормативном документе аналитическим методикам.

Критерии приемлемости – числовые пределы, интервалы или другие подходящие пределы результатов аналитических процедур.

3. Выбор набора показателей качества ветеринарного лекарственного препарата и методик исследований (испытаний) этих показателей, приводимых в нормативном документе, определяется лекарственной формой и необходимостью обеспечения безопасности
и эффективности ветеринарного лекарственного препарата.

Следует выбирать такие методики исследований (испытаний) и критерии приемлемости, которые играют ведущую роль в обеспечении качества ветеринарного лекарственного препарата в течение всего срока его хранения.

4. Необходимо использовать фармакопейные методики. Также применяются и альтернативные методики, которые можно использовать для определения какого-либо показателя, если они позволяют контролировать качество ветеринарного лекарственного препарата так же, как официальная методика или лучше ее. Такие методики исследований (испытаний) должны быть описаны настолько подробно, чтобы предоставить возможность любой аккредитованной лаборатории контролировать качество ветеринарного лекарственного препарата в период его обращения.

5. Методики, отличающиеся от фармакопейных, могут быть использованы для контроля при условии, что они валидированы относительно официальной методики, и, что при использовании этих методик можно сделать однозначное заключение о соответствии ветеринарного лекарственного препарата установленным требованиям так же, как и при применении официальных методик.

6. Общие фармакопейные методики могут быть использованы для ветеринарных лекарственных препаратов, не описанных в фармакопее, или для показателей качества, не приведенных в фармакопейной монографии. Использование этих методик требует соответствующей валидации для каждого конкретного случая.

7. В процедуре исследований (испытаний) должен быть использован или международный стандартный образец (разработанный компетентной организацией), или государственный стандартный образец, или рабочий стандартный образец, или стандартный образец предприятия, при условии, что последний стандартизован по международному или государственному стандартному образцу.

8. Как правило, нет необходимости проводить исследования (испытания) лекарственной формы относительно показателей качества, однозначно относящихся к действующему веществу, за исключением компонентного состава. Например, обычно не следует проводить исследование (испытание) ветеринарного лекарственного препарата на наличие примесей, которые контролируют в действующем веществе и которые связаны с процессом синтеза, а не являются продуктами разложения.

9. По микробиологическим показателям для ветеринарного лекарственного препарата следует установить критерии приемлемости в отношении общего количества микроорганизмов, в том числе дрожжевых и плесневых грибов, а также установить требование отсутствия определенных патогенных и (или) условно-патогенных бактерий (например, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella, Pseudomonas aeruginosa).

Микробиологические показатели следует определять, используя фармакопейные методики. При выборе методик исследований (испытаний) на микробиологические показатели и критериев приемлемости следует учитывать природу действующего вещества, способ производства и назначение ветеринарного лекарственного препарата. При наличии удовлетворительного научного обоснования можно не проводить определение микробиологических показателей у жидких и твердых лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов (кроме иммунологических (иммунобиологических)) для приема внутрь.

При производстве микробиологические показатели контролируют в готовых к выпуску в обращение ветеринарных лекарственных препаратах, за исключением тех случаев, когда компоненты ветеринарного лекарственного препарата подвергались исследованиям (испытаниям) на микробную чистоту до начала производства, а сам производственный процесс по результатам валидационных исследований (испытаний)

не представляет значительного риска микробной контаминации или размножения микроорганизмов.

10. Если полученные в ходе разработки и изучения стабильности данные свидетельствуют о том, что в процессе хранения ветеринарного лекарственного препарата количество экстрагируемых из первичной упаковки веществ постоянно ниже таких уровней содержания, которые являются приемлемыми и безопасными, то, как правило, допустимо исключение этого показателя из спецификации. Если данные свидетельствуют о необходимости проведения исследований (испытаний) относительно веществ, экстрагируемых из первичной упаковки (например, из резиновых пробок, прокладок, пластиковых флаконов и др.), то введение соответствующих показателей и критериев приемлемости в спецификацию следует считать целесообразным в случае растворов для парентерального применения, первичная упаковка которых изготовлена не из стекла, или которые помещают в стеклянные контейнеры с резиновыми укупорочными элементами.

11. Допустимые пределы критериев приемлемости для различных показателей безопасности в нормативном документе устанавливают с учетом всех существенных элементов, имеющих отношение к качеству ветеринарного лекарственного препарата. С учетом этого в спецификациях необходимо указать конкретные минимальные и (или) максимальные пределы, чтобы гарантировать воспроизводимость качества ветеринарного лекарственного препарата при производстве.

12. Максимально допустимое отклонение в содержании действующего вещества в готовом ветеринарном лекарственном препарате на момент его производства не должно превышать ±5 % за исключением соответствующим образом обоснованных случаев. На основании проведенных исследований (испытаний) стабильности производитель ветеринарных лекарственных средств должен предложить и обосновать допустимые пределы критерия приемлемости содержания действующего вещества в готовом ветеринарном лекарственном препарате в течение рекомендуемого срока хранения.

Предусмотренные при выпуске пределы критерия приемлемости, превышающие ±5 %, необходимо обосновать с представлением экспериментальных результатов, как правило, при уровне доверительной вероятности 95 %. Более широкие пределы критерия приемлемости также могут быть обоснованы вариабельностью, как технологического процесса, так и методики количественного определения.

Применение неадекватных производственных процедур или неадекватных методик контроля (с низкой точностью) не является обоснованием для установления более широких пределов критерия приемлемости.

Если производитель ветеринарных лекарственных средств применяет корректировку количества действующего вещества при производстве готовой

продукции (факторизация), то его обязанностью является выполнение требований относительно пределов критерия приемлемости ±5 %.

13. Допустимые пределы критерия приемлемости содержания вспомогательных веществ составляют ±10%. Нижний предел критерия приемлемости содержания антимикробных консервантов в течение срока хранения может быть снижен при условии подтверждения эффективности более низкой концентрации антимикробных консервантов. Для антиоксидантов нижний предел критерия приемлемости в течение срока хранения может быть снижен вследствие их разложения для сохранения стабильности других компонентов ветеринарного лекарственного препарата.

14. Для готового ветеринарного лекарственного препарата заявитель должен установить такие пределы критериев приемлемости в спецификации, применяемой при выпуске в обращение, которые будут гарантировать соответствие ветеринарного лекарственного препарата предлагаемой спецификации в течение всего срока его хранения.

II. Показатели качества

ветеринарных лекарственных препаратов

15. Показатели качества и критерии приемлемости, применимые ко всем лекарственным формам ветеринарных лекарственных препаратов:

а) описание. Следует представить качественное описание лекарственной формы (например, запах, форма, цвет). Критерии приемлемости должны включать окончательный приемлемый внешний вид. Если во время хранения наблюдается изменение окраски, то может быть целесообразным включение количественной методики определения цвета;

б) идентификация. Исследования (испытания) при идентификации должны устанавливать подлинность действующего вещества (действующих веществ), в том числе штаммов микроорганизмов, в ветеринарном лекарственном препарате и давать возможность разграничить близко родственные по структуре соединения, которые, возможно, могут присутствовать. Исследования (испытания) при идентификации должны быть специфичными для действующего вещества, и, как правило, устанавливаться с использованием нескольких специфичных химических или биологических методик, желательно в сочетании с физико-химической методикой;

в) количественное определение. С целью установления содержания (активности) действующего вещества, а при необходимости и вспомогательного, в ветеринарном лекарственном препарате следует использовать специфичную методику количественного определения, позволяющую получать стабильные результаты.

16. Показатели качества для различных лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов:

16.1. Лекарственные формы для инъекций.

Показатель	Примечание
Стерильность	-
Пирогенность или бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	-
Объем заполнения	-
Прозрачность	для растворов, растворимых порошков и пористых масс
Цветность (окраска)	
Наличие механических включений	кроме суспензий и эмульсий
Концентрация водородных ионов (далее – pH)	для водных растворов, суспензий и эмульсий; растворимых порошков и пористых масс
Номинальный объем	кроме порошков и пористых масс
Плотность	кроме порошков, пористых масс, водных растворов
Вязкость*	
Растворимость	для порошков и пористых масс
Средняя масса (для недозированных лекарственных форм) или однородность дозирования (для дозированных лекарственных форм)	
Массовая доля влаги	
Ресуспендируемость	для суспензий
Седиментационная устойчивость	
Прохождение через иглу	
Токсичность*	растворы для внутривенного введения

* Является необязательным, его включение в спецификацию зависит от состава и назначения ветеринарного лекарственного препарата.

16.2. Таблетки, драже, капсулы:

а) средняя масса и однородность по массе;

б) однородность дозирования (при наличии показателя однородность дозирования, исследование (испытание) на однородность по массе не проводится);

в) растворение (обязательный показатель) и распадаемость (при необходимости);

г) микробная чистота;

д) массовая доля влаги.

16.3. Таблетки (суппозитории) пенообразующие:

а) размер;

б) средняя масса и однородность по массе;

в) однородность дозирования (при наличии показателя однородность дозирования, исследование (испытание) на однородность массы не проводится);

г) растворение;

д) продолжительность пенообразования;

е) объем и стабильность пены;

ж) микробная чистота;

з) массовая доля влаги.

16.4. Порошки и гранулы:

а) микробная чистота;

б) однородность дозирования (для дозированных лекарственных форм);

в) массовая доля влаги;

г) растворимость или растворение (при необходимости) (для водорастворимых порошков и гранул);

д) распадаемость (для гранул);

е) масса содержимого упаковки.

16.5. Гранулы (крупинки) гомеопатические:

а) микробная чистота;

б) количество штук в массе 2 г;

в) распадаемость;

г) масса содержимого упаковки и отклонения в массе;

д) массовая доля влаги.

16.6. Мягкие лекарственные формы (мази, кремы, гели, линименты, пасты):

а) однородность или размер частиц;

б) микробная чистота или стерильность;

в) масса содержимого упаковки;

г) однородность дозирования (для дозированных лекарственных форм)

16.7. Суппозитории:

а) средняя масса и однородность по массе;

б) однородность дозирования (при наличии показателя однородность дозирования, исследование (испытание) на однородность по массе не проводится);

в) температура плавления, или время полной деформации, или время растворения;

г) микробная чистота;

д) размер.

16.8. Жидкие лекарственные формы для наружного применения, для приема внутрь (растворы, суспензии, эмульсии):

а) pH (для водных растворов, суспензий, эмульсий);

б) плотность и (или) вязкость;

в) ресуспендируемость;

д) номинальный объем;

е) микробная чистота или стерильность;

(Плотность – для форм, содержащих органические растворители; вязкость – для вязких форм; ресуспендируемость – для суспензий).

16.9. Капли (глазные и ушные):

а) прозрачность;

б) цветность;

в) pH (для водных растворов);

г) механические включения;

д) осмоляльность;

е) плотность;

ж) вязкость;

з) номинальный объем;

и) стерильность (глазные капли) или микробная чистота (ушные капли).

(Плотность – для форм, содержащих органические растворители; вязкость – для вязких форм).

16.10. Пленки (глазные):

а) размер;

б) средняя масса и однородность по массе;

в) однородность дозирования (при наличии показателя однородность дозирования, исследование (испытание) на однородность по массе не проводится);

г) стерильность;

д) растворимость

16.11. Пленки адгезивные:

а) размер;

б) средняя масса и однородность по массе;

в) однородность дозирования (при наличии показателя однородность дозирования, исследование (испытание) на однородность по массе не проводится);

г) микробная чистота;

д) растворимость.

16.12. Аэрозоли:

а) проверка давления;

б) проверка герметичности баллона;

в) контроль вентильного устройства;

г) масса дозы;

д) количество доз в баллоне;

е) определение выхода содержимого упаковки;

ж) номинальный объем;

з) микробная чистота или стерильность.

16.13. Настойки:

а) тяжелые металлы;

б) содержание спирта;

в) pH;

г) плотность;

д) сухой остаток;

е) номинальный объем;

ж) микробная чистота или стерильность.

16.14. Экстракты (жидкие, густые, сухие):

а) тяжелые металлы;

б) содержание спирта (в жидких спиртсодержащих экстрактах);

в) плотность (в жидких экстрактах);

г) сухой остаток;

д) массовая доля влаги (в густых и сухих экстрактах);

е) номинальный объем;

ж) средняя масса (в дозированных экстрактах);

з) гранулометрический состав (в сухих экстрактах);

и) микробная чистота.

16.15. Шампуни лекарственные:

а) сухой остаток;

б) плотность;

в) pH;

г) номинальный объем.

16.16. Система терапевтическая для наружного применения:

а) размеры.

16.17. Вакцины и анатоксины:

а) растворимость (для сухих препаратов);

б) цветность;

в) отсутствие механических включений (примесей);

г) pH;

д) массовая доля влаги;

е) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);

ж) стерильность для инактивированных вакцин или отсутствие посторонних микроорганизмов для живых вакцин;

з) микробная чистота (для неинъекционных форм);

и) наличие генетического маркера (для генотерапевтических и биотехнологических ветеринарных лекарственных препаратов);

к) безвредность;

л) инфекционная активность (для живых вакцин);

м) иммуногенность;

н) антигенная активность;

о) полнота инактивации для инактивированных вакцин;

п) содержание консерванта и инактиванта для инактивированных вакцин.

16.18. Иммуноглобулины:

а) растворимость (для сухих препаратов);

б) прозрачность;

в) цветность;

г) отсутствие механических включений (примесей);

д) pH;

е) массовая доля влаги;

ж) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);

з) белок;

и) электрофоретическая однородность;

к) фракционный состав;

л) термостабильность;

м) стерильность;

н) реактогенность

о) пирогенность или бактериальные эндотоксины;

п) токсичность;

р) специфическая активность (для специфических противовирусных, антибактериальных или антитоксических Ig-содержание антител, выраженное в МЕ, титрах и т.п.).

16.19. Сыворотки гипериммунные:

а) подлинность;

б) растворимость (для сухих ветеринарных лекарственных препартов);

в) цветность;

г) отсутствие механических включений (примесей);

д) pH;

е) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);

ж) массовая доля влаги (для сухих ветеринарных лекарственных препаратов);

з) белок;

и) стерильность;

к) пирогенность или бактериальные эндотоксины;

л) токсичность;

м) активность;

н) содержание консерванта (для лечебно-профилактических сывороток).

16.20. Бактериофаги:

а) литическая активность;

б) токсичность;

в) стерильность (для лекарственных форм парентерального введения) или микробная чистота (для таблеток, суппозиторий, мазей);

г) средняя масса (для таблеток и суппозиториев)

д) распадаемость – для таблеток;

е) растворимость – для суппозиториев;

16.21. Аллергены:

а) активность;

б) специфичность;

в) реактогенность;

г) токсичность;

д) стерильность;

е) белковый азот;

ж) pH;

з) содержание белка;

и) содержание консервантов.

16.22. Пробиотики:

а) количество жизнеспособных бактерий;

б) антагонистическая активность;

в) растворимость (распадаемость) для таблеток, суппозиториев, капсул;

г) средняя масса (для таблеток, суппозиториев, капсул)

д) номинальный объем в упаковке (для жидких лекарственных форм);

е) pH (для жидких лекарственных форм);

ж) массовая доля влаги;

з) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);

и) микробная чистота;

ж) безвредность.

16.23. Лекарственное растительное сырье (фасованная продукция: брикеты, пакеты, фильтр-пакеты, резано-прессованные и др.):

а) массовая доля влаги;

б) зола общая;

в) зола нерастворимая в 10-процентном растворе кислоты хлористоводородной;

г) допустимые примеси: частицы измельченных растений (ситовой анализ); частицы растений, изменившие окраску; части растения, не подлежащие заготовке; органическая примесь; минеральная примесь;

д) микробная чистота.

III. Показатели качества фармацевтической субстанции

17. В зависимости от агрегатного состояния фармацевтической субстанции и назначения ветеринарного лекарственного препарата, который производится из этой фармацевтической субстанции, к ней применимы следующие показатели качества:

а) растворимость;

б) температура плавления (разложения), или температура затвердевания, или температура кипения;

в) плотность;

г) удельное вращение;

д) удельный показатель поглощения;

е) показатель преломления;

ж) прозрачность раствора;

з) цветность раствора;

и) pH раствора;

к) механические включения;

л) посторонние примеси (родственные соединения);

м) показатели чистоты (хлориды, сульфаты, сульфатная зола, тяжелые металлы и др.);

н) массовая доля влаги;

о) остаточные органические растворители (в случае их использования на последней стадии технологического процесса);

п) пирогенность или содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ тест);

р) токсичность;

с) микробная чистота или стерильность.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 25
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМЫ

представления сведений о выявлении неблагоприятных реакций при применении ветеринарных лекарственных препаратов

(форма 1)

Сведения,

представляемые юридическими лицами и физическим лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, зафиксировавшими неблагоприятные реакции при применении ветеринарных лекарственных препаратов

(заполняется специалистом в области ветеринарии)

1. Вид неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата:

а) побочное действие;

б) нежелательная реакция;

в) нежелательная непредвиденная реакция;

г) нежелательная серьезная реакция;

д) индивидуальная непереносимость;

е) отсутствие эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

ж) особенности взаимодействия ветеринарных лекарственных препаратов с другими ветеринарными лекарственными препаратами, которые были выявлены при применении;

з) случаи передачи инфекционных болезней животных через ветеринарный лекарственный препарат;

и) выявление резистентности возбудителя инфекционных и паразитарных болезней животных при применении антибактериальных, противовирусных и противопаразитарных ветеринарных лекарственных препаратов.

2. Специалист в области ветеринарии или другое лицо, сообщающее о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии);

б) должность;

в) наименование места работы, ее место нахождения (для юридического лица: адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности, в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

г) телефон, адрес электронной почты;

д) административная территория выявления неблагоприятной реакции с указанием населенного пункта.

3. Сведения о животном (группе животных):

а) вид;

б) возраст;

в) пол;

г) анамнез;

д) сведения о поставленных диагнозах и (или) клинических признаках неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата.

4. Информация о ветеринарном лекарственном препарате, предположительно вызвавшем неблагоприятную реакцию при его применении:

а) международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

б) торговое наименование (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

в) регистрационный номер (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

г) производитель ветеринарного лекарственного средства (указывается полное наименование производителя, его место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности
(из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

д) номер серии (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

е) путь введения (применения) ветеринарного лекарственного препарата (фактический);

ж) суточная доза препарата (фактическая);

з) разовая доза препарата (фактическая);

и) доза препарата, после которой была выявлена неблагоприятная реакция.

5. Неблагоприятная реакция, предположительно связанная с приемом ветеринарного лекарственного препарата:

а) описание реакции (клинические, и (или) биохимические, и (или) иммунологические изменения);

б) наличие сведений в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата по наблюдаемым клиническим признакам,
в случае побочного действия ветеринарного лекарственного препарата;

в) дата начала применения препарата;

г) дата окончания применения препарата;

д) предпринятые меры после выявления неблагоприятной реакции, включая лекарственную терапию;

е) информация о возможной причинно-следственной связи между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникшей реакцией, включая информацию о:

сопровождалась ли отмена ветеринарного лекарственного препарата исчезновением неблагоприятной реакции;

отмечалось ли повторение неблагоприятной реакции после повторного назначения ветеринарного лекарственного препарата;

ж) значимая дополнительная информация.

6. Другие ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся животному до и в период возникновения неблагоприятной реакции
(по каждому наименованию):

а) международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

б) торговое наименование;

в) путь (применения) введения ветеринарного лекарственного препарата;

г) дата начала терапии;

д) дата окончания терапии;

е) показания для применения.

(форма 2)

Сведения,

представляемые юридическими лицами, физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, а также физическими лицами, зафиксировавшими неблагоприятные реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата (заполняется лицами, не имеющими ветеринарного образования)

1. Сведения об отправителе информации:

а) вид деятельности;

б) наименование отправителя информации, для юридического лица: его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

в) фамилия, имя, отчество (при наличии), место нахождения – для физического лица;

г) телефон, адрес электронной почты;

д) административная территория выявления неблагоприятной реакции с указанием населенного пункта.

2. Сведения о животном (группе животных):

а) вид;

б) возраст;

в) пол;

г) причина применения ветеринарного лекарственного препарата.

3. Ветеринарный лекарственный препарат, предположительно вызвавший неблагоприятную реакцию:

а) торговое наименование (с упаковки ветеринарного лекарственного препарата);

б) доступные данные с упаковки ветеринарного лекарственного препарата;

в) наличие инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

г) путь введения (применения);

д) доза препарата, после которой была выявлена неблагоприятная реакция.

4. Неблагоприятная реакция, предположительно связанная с применением ветеринарного лекарственного препарата:

а) описание реакции;

б) дата начала применения;

в) дата окончания применения;

г) предпринятые меры после появления неблагоприятной реакции;

д) результат действия ветеринарного лекарственного препарата на организм животного;

е) другая значимая дополнительная информация.

5. Другие ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся животному до и в период возникновения неблагоприятной реакции (по каждому наименованию):

а) торговое наименование;

б) путь введения (применения);

в) дата начала применения;

г) дата окончания применения;

д) показания для применения.

(форма 3)

Срочный отчет

о подозрении на выявление неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата (заполняется правообладателями ветеринарных лекарственных препаратов)

1. Общие сведения.

1.1. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата.

1.2. Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата.

1.3. Дата предоставления информации.

1.4. Лицо, ответственное за подготовку информации (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон, адрес электронной почты).

1.5. Информацию подписал (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон, адрес электронной почты).

2. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате и субъекте обращения ветеринарного лекарственного средства, выявившего неблагоприятную реакцию при применении ветеринарного лекарственного препарата. Сведения о компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран, а также ином источнике, предоставившем информацию о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, которые произошли на территории третьих стран.

2.1. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

а) регистрационный номер;

б) производитель ветеринарного лекарственного средства (указывается полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве

ветеринарного лекарственного средства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты);

в) фармакотерапевтическая группа;

г) форма выпуска;

д) суточная и разовая доза;

е) побочные действия в соответствии с инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата;

ж) противопоказания для применения ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению;

з) показания для применения ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению.

2.2. Информация о количестве ветеринарного лекарственного препарата, которое было поставлено в обращение на территорию государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член):

Территории, на которых осуществляется реализация ветеринарного лекарственного препарата	Первичная упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) ветеринарного лекарственного препарата	Количество ветеринарного лекарственного препарата (первичных упаковок)

Информация предоставляется за следующие периоды:

для ветеринарных лекарственных препаратов с первичной регистрацией за период от даты первичной регистрации;

для ветеринарных лекарственных препаратов с бессрочной регистрацией за последние 3 (три) года обращения.

2.3. Сведения о субъекте обращения ветеринарных лекарственных средств, выявившего неблагоприятную реакцию при применении ветеринарного лекарственного препарата;

2.3.1. Физическое лицо (фамилия, имя, отчество (при наличии), почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты);

2.3.2. Сведения о юридическом лице или физическом лице, зарегистрированном в качестве индивидуального предпринимателя:

а) вид деятельности;

б) наименование субъекта обращения ветеринарных лекарственных средств; для юридического лица: его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

в) наличие в штате специалистов с высшим или средним ветеринарным образованием;

г) адрес электронной почты;

д) телефон.

2.3.3. Сведения о ветеринарных специалистах, выявивших неблагоприятную реакцию при применении ветеринарного лекарственного препарата:

а) фамилия, имя, отчество специалиста в области ветеринарии;

б) место работы;

в) должность;

г) адрес электронной почты;

д) телефон;

е) почтовый адрес.

2.3.4. Сведения о компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран, а также ином источнике, предоставившем информацию о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, которые произошли на территории третьих стран.

3. Информация о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата:

а) место выявления случая;

б) вид реакции;

в) вид, возраст и пол животного (группы животных);

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и путь введения);

е) продолжительность курса лечения;

ж) дата выявления информации (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения препарата);

з) другие ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся животному (животным), включая ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся владельцем животного (животных) самостоятельно (по собственному решению) с указанием названия ветеринарного лекарственного препарата, дозы, пути введения, даты начала и окончания применения;

и) начало и окончание применения ветеринарного лекарственного препарата;

к) описание неблагоприятной реакции при применении ветеринарных лекарственных препаратов;

л) исход реакции;

м) комментарии.

4. Пояснительная записка к срочному отчету:

а) дополнительные важные сведения;

б) комментарии правообладателя ветеринарного лекарственного препарата;

в) данные о предполагаемых причинах возникновения неблагоприятной реакции при применении ветеринарных лекарственных препаратов;

г) принятые меры и (или) предполагаемые для принятия меры.

(форма 4)

Заключение

по минимизации неблагоприятной реакции при обращении ветеринарного лекарственного препарата (заполняется экспертным учреждением)

1. Общие положения (период мониторинга, объект анализа, методология проведения работы, актуальность данных).

2. Источники получения информации и их описание.

3. Краткие сведения о ветеринарном лекарственном препарате (информация о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в государствах-членах и в третьих странах, данные о правообладателе ветеринарного лекарственного препарата, производителе и разработчике ветеринарного лекарственного средства (наименование, для юридических лиц: их места нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, в случае если адреса различаются); для физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты, регистрационные данные, объем потребления ветеринарного лекарственного препарата в государствах-членах и в третьих странах).

4. Обзор решений уполномоченного в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органа государства-члена в отношении ветеринарного лекарственного препарата, а также принятых мер, направленных на повышение эффективности и безопасности препарата. Анализ опыта применения мер при выявлении проблем эффективности и безопасности ветеринарного лекарственного препарата, а также схожих ветеринарных лекарственных препаратов.

5. Оценка эффективности и безопасности:

а) изменения характеристик и новые данные о ветеринарном лекарственном препарате (эффективность и безопасность);

б) сведения, не содержащиеся в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата или сведения, свидетельствующие об изменении отношения ожидаемой пользы
к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата;

в) особенности взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими ветеринарными лекарственными препаратами;

г) описание проблем безопасности (впервые и не впервые выявленных, объективных и субъективных);

д) описание проблем эффективности (впервые и не впервые выявленных, объективных и субъективных);

е) безопасность продукции животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.

6. Результаты исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата, проводимые в рамках выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов (при наличии).

7. Заключение о причинах развития неблагоприятной реакции.

8. Оценка достаточности принятых правообладателем ветеринарного лекарственного препарата мер для предотвращения неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата.

9. Вывод о достоверности (полноте) сведений, содержащихся в информации о неблагоприятной реакции, или выявление недостоверности (неполноты) указанной информации и сведений.

10. Сведения о выявленном изменении отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата на основании вновь полученных сведений.

11. Структурированные таблицы, графические и иные вспомогательные материалы (при наличии).

12. Предложения по принятию решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 26
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПРАВИЛА

проведения фармацевтических инспекций

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок проведения фармацевтических инспекций производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее соответственно – инспекция, Правила надлежащей производственной практики).

II. Порядок действий для организации инспекции

2. Инспекция проводится фармацевтическими инспекторами уполномоченного в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органа (уполномоченной организации) или ветеринарным фармацевтическим инспекторатом государства-члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – уполномоченный орган (уполномоченная организация), ветеринарный фармацевтический инспекторат, государство-член, Союз), где:

уполномоченная организация – учреждение, подведомственное уполномоченному органу, осуществляющее оценку соответствия производителя ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики;

ветеринарный фармацевтический инспекторат – структурное подразделение уполномоченного органа (уполномоченной организации), проводящее инспекции;

3. При положительном результате инспекции уполномоченным органом, ответственным за проведение инспекции, выдается сертификат

по форме согласно приложению № 1 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза (на бланке уполномоченного органа), подтверждающий соответствие проинспектированного объекта требованиям Правил надлежащей производственной практики.

4. В случае несоответствия производственной площадки Правилам надлежащей производственной практики уполномоченный орган, ответственный за проведение инспекции, отказывает в выдаче сертификата, либо может приостановить или прекратить его действие. Порядок выдачи, отказа в выдаче, приостановления, возобновления

и прекращения действия сертификата установлен разделом VII настоящих Правил.

5. Для получения сертификата в заявительном порядке

в уполномоченный орган представляются следующие документы:

а) производителем (резидентом), расположенном на территории государства-члена:

заявление;

копия лицензии на осуществление деятельности по производству ветеринарных лекарственных средств (при наличии);

копия досье производственной площадки согласно части III Правил надлежащей производственной практики;

перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке;

б) производителем (нерезидентом), расположенном на территории третьей страны:

заявление;

заверенная копия документа, дающего право на осуществление деятельности по производству ветеринарных лекарственных средств

на производственной площадке;

заверенная копия документа, выданного компетентным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом страны производства ветеринарных лекарственных средств, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии);

копия досье производственной площадки;

перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.

6. В случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) представленных документах, уполномоченным органом может быть отказано в проведении инспекции.

III. Порядок организации инспекции

7. Для проведения инспекции производителя (резидента) инспекционная группа формируется уполномоченным органом (уполномоченной организацией) или ветеринарным фармацевтическим инспекторатом того государства-члена, на территории которого расположена данная производственная площадка.

8. Для проведения совместной инспекции производителя (нерезидента), находящегося за пределами Союза, субъект в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств вправе обратиться

с заявлением на проведение инспекции в уполномоченный орган одного

из государств-членов. В этом случае инспекционная группа формируется уполномоченным органом (уполномоченной организацией) или ветеринарным фармацевтическим инспекторатом того государства-члена, в который производителем ветеринарного лекарственного средства было подано заявление на проведение инспекции.

9. Инспекционную группу возглавляет ведущий фармацевтический инспектор, являющийся представителем уполномоченного органа (уполномоченной организации)

или ветеринарного фармацевтического инспектората того государства-члена, в которое было подано заявление. Ведущий фармацевтический инспектор распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия и работу инспекционной группы в ходе инспекции.

10. В целях формирования инспекционной группы

для проведения инспекции производителя (нерезидента) уполномоченный орган, в который было подано заявление

на ее проведение, в срок не более 10 рабочих дней с даты согласования сроков проведения инспекции и не позднее чем за 45 рабочих дней

до даты начала инспекции, должен уведомить о предстоящей инспекции уполномоченные органы государств-членов, на территории которых зарегистрированы

или планируются к регистрации ветеринарные лекарственные препараты, производимые на данной производственной площадке.

11. Уполномоченные органы, получившие уведомление

о предстоящей инспекции, в срок не более 10 рабочих дней с даты получения уведомления, направляют ответ уполномоченному органу, организующему данную инспекцию, в котором информируют

об участии в предстоящей инспекции с представлением сведений

об инспекторах и стажерах (при необходимости), которые примут в ней участие, с указанием необходимой их контактной информации либо информируют об отказе от участия в данной инспекции.

Отсутствие такого ответа по истечении установленного срока означает отказ от участия в данной инспекции.

При включении в состав инспекционной группы стажеров их статус отмечается в документе, предусмотренном законодательством государства-члена, о формировании инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации свидетельств, полученных

по результатам проведенной инспекции.

12. Инспекция может проводиться уполномоченным органом (уполномоченной организацией) или ветеринарным фармацевтическим инспекторатом одного государства-члена, в который было подано заявление на ее проведение, если уполномоченные органы других государств-членов отказались от участия в данной инспекции. Уполномоченные органы государств-членов, отказавшихся от участия

в инспекции, признают результаты этой инспекции, проведенной без их участия.

13. В случае письменного уведомления уполномоченного органа

об отказе в назначении инспекции (с указанием причин отказа) субъект

в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств вправе обратиться с заявлением на проведение такой инспекции

в уполномоченный орган другого государства-члена.

IV. Порядок проведения инспекции

14. Процедура проведения инспекции включает в себя следующие этапы:

а) прием и экспертизу представленных документов;

б) согласование с субъектом в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств сроков проведения инспекции и направление ему программы инспектирования;

в) проведение инспекции производственной площадки;

г) проведение лабораторных исследований (испытаний) отобранных образцов материалов или продукции (при необходимости);

д) составление отчета о проведении инспекции (инспекционного отчета);

е) принятие решения о выдаче сертификата или об отказе в выдаче сертификата.

15. Сроки проведения отдельных этапов инспекции устанавливаются уполномоченным органом или ветеринарным фармацевтическим инспекторатом в соответствии с законодательством государства-члена.

16. Ведущий фармацевтический инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы

и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности.

17. Ведущий фармацевтический инспектор обеспечивает разработку программы инспектирования по форме согласно приложению № 1 к настоящим Правилам и подготовку контрольных листов по форме согласно приложению № 2 к настоящим Правилам, либо иных форм рабочих записей. Программа инспектирования направляется инспектируемому субъекту не позднее, чем за 10 рабочих дней до начала проведения инспекции.

18. Продолжительность инспекции не может превышать

10 рабочих дней без учета времени проезда к месту проведения инспекции.

19. Перед началом инспекции проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта, на котором ведущий фармацевтический инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого субъекта, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу инспектирования и график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

20. В соответствии с программой инспектирования члены инспекционной группы выполняют осмотр инспектируемых объектов, изучают документацию, проводят опрос ответственных лиц инспектируемого объекта и наблюдение за их деятельностью

на рабочих местах. Полученная информация вносится в контрольный лист либо в иные формы рабочих записей.

21. В ходе инспекции может осуществляться отбор образцов материалов или продукции, которые направляются для исследований (испытаний) в испытательную лабораторию (центр)

(при необходимости). Стоимость образцов компенсации не подлежит.

22. Ведущий фармацевтический инспектор по завершении каждого дня инспекции проводит совещание с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые

при необходимости обсуждаются также с ответственными лицами инспектируемого субъекта. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта.

Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении выявленных несоответствий принимается инспекционной группой к сведению.

23. На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств оглашаются предварительные итоги инспекции с обсуждением выявленных несоответствий.

24. В случае выявления критических несоответствий ведущий фармацевтический инспектор незамедлительно направляет информацию

об этом в соответствующий уполномоченный орган или ветеринарный фармацевтический инспекторат.

V. Порядок отчетности

25. Члены инспекционной группы заполняют контрольные листы или иные формы рабочих записей и представляют их ведущему фармацевтическому инспектору.

26. На основании свидетельств, полученных в ходе инспекции, ведущий фармацевтический инспектор обеспечивает составление отчета

по форме согласно приложению № 3 (в случае первоначальной инспекции) или приложению № 4 (в случае повторной (контрольной) инспекции) к настоящим Правилам в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспекции.

Ответственность за достоверность результатов инспекции, изложенных в инспекционном отчете, возлагается на фармацевтических инспекторов, входящих в состав инспекционной группы.

27. В случае отбора образцов материалов или продукции инспекционный отчет составляется после получения от испытательной лаборатории (центра) результатов их исследований (испытаний).

При этом 30-дневный срок, указанный в пункте 26 настоящих Правил, начинает исчисляться со дня получения ведущим фармацевтическим инспектором результатов указанных исследований (испытаний).

Отчет составляется в двух экземплярах:

первый экземпляр отчета направляется инспектируемому субъекту

не позднее 5 календарных дней со дня его подписания,

второй экземпляр – в уполномоченный орган государства-члена, организовавшего инспекцию, который в дальнейшем обеспечивает его хранение в течение не менее 5 лет

.

Уполномоченный орган или ветеринарный фармацевтический инспекторат, ответственный за проведение фармацевтической инспекции, и фармацевтические инспекторы, входящие в состав инспекционной группы, обеспечивает сохранность

и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

VI. Последующие контроль по результатам инспекции

28. В случае если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, инспектируемый субъект в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в уполномоченный

орган, организовавший инспекцию, ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий (CAPA – "corrective and preventive action") (далее – CAPA-план), и отчета о его выполнении с материалами, подтверждающими факт их выполнения, с которыми должны быть ознакомлены ведущий фармацевтический инспектор и все члены инспекционной группы, проводившей инспекцию.

В течение 30 календарных дней со дня получения ответа

с CAPA-планом и отчетом о его выполнении уполномоченный орган (уполномоченная организация) или ветеринарный фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации

и выполняет повторную (контрольную) инспекцию с целью подтверждения устранения выявленных в ходе ранее проведенной инспекции несоответствий.

Повторная (контрольная) инспекция по решению уполномоченного органа (уполномоченной организации) или ветеринарного фармацевтического инспектората, ответственного

за проведение первоначальной инспекции, может проводиться методом документарного инспектирования представленных инспектируемым субъектом документов (без выезда на объект) или выездного инспектирования объекта с целью устранения несоответствий, выявленных на нем в ходе первоначальной инспекции (с выездом

на объект).

29. В выполнении оценки CAPA-плана и отчета о его выполнении принимают участие члены инспекционной группы, проводившей первоначальную инспекцию. Организация повторной выездной (контрольной) инспекции производителя (нерезидента) осуществляется

в порядке, предусмотренном разделом III настоящих Правил, с участием фармацевтических инспекторов тех государств-членов, фармацевтические инспектора которых проводили первоначальную инспекцию.

Дата проведения повторной выездной (контрольной) инспекции определяется уполномоченным органом (уполномоченной организацией) или ветеринарным фармацевтическим инспекторатом, ответственным за проведение первоначальной инспекции.

Результаты оценки CAPA-плана, отчета о его выполнении

и результаты повторной (контрольной) инспекции доводятся

до инспектируемого субъекта в порядке, предусмотренном разделом V настоящих Правил.

Объем повторной (контрольной) инспекции должен

соответствовать выявленным несоответствиям, а также корректирующим и предупреждающим действиям.

30. В случае если инспектируемым субъектом в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств представлены документальные свидетельства, подтверждающие выполнение корректирующих

и предупреждающих действий, которые признаны инспекционной группой, проводившей их оценку, достаточными, повторная выездная (контрольная) инспекция может не проводиться.

31. Уполномоченный орган в срок, не превышающий

35 календарных дней со дня подписания инспекционного отчета, принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата.

32. Сертификат выдается уполномоченным органом в срок

не позднее 10 календарных дней от даты принятия им решения о выдаче сертификата при условии устранения субъектом в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

VII. Порядок выдачи, отказа в выдаче, приостановления,

возобновления и прекращения действия сертификата

33. Уполномоченный орган обеспечивает выдачу, отказ

в выдаче, приостановление, возобновление, прекращение действия сертификата по результатам инспекции.

34. Сертификат отражает статус производственной площадки

на момент проведения инспекции на период действия сертификата. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в сертификате.

35. Решения уполномоченного органа о назначении инспекции, выдаче, отказе в выдаче, приостановлении, возобновлении

и прекращении действия сертификатов документируются в порядке, установленном законодательством государства-члена.

36. Срок выдачи сертификата не должен превышать

85 календарных дней после последнего дня последней инспекции.

37. Основаниями для отказа в выдаче сертификата являются:

несоответствие инспектируемого субъекта требованиям Правил надлежащей производственной практики;

не предоставление инспектируемым субъектом в срок, установленный пунктом 28 настоящих Правил, CAPA-плана, отчета

о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;

отказ инспектируемого субъекта от повторной выездной (контрольной) инспекции.

В случае отказа в выдаче сертификата уполномоченный орган письменно уведомляет инспектируемого субъекта в порядке, установленном законодательством государства-члена, о принятом решении с указанием причин отказа.

38. В случае выявления при проведении инспекции критических несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики уполномоченный орган может принять решение

о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем в течение 5 рабочих дней со дня завершения инспекции письменно уведомляет проинспектированного субъекта,

а также уполномоченные органы других государств-членов

и Евразийскую экономическую комиссию.

Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается по итогам рассмотрения CAPA-плана, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий.

39. Уполномоченный орган принимает решение о прекращении действия ранее выданного сертификата в случае отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспекции по требованию (предписанию) уполномоченного органа, а также в случае отказа в выдаче сертификата уполномоченным органом иного государства-члена.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

ПРОГРАММА

инспектирования производства ветеринарных лекарственных средств

_____

(наименование предприятия и инспектируемой производственной площадки,

_____

стадии производства, контроля качества, лекарственной формы)

_____

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

1. Основание для проведения фармацевтической инспекции
2. Цели фармацевтической инспекции
3. Область фармацевтической инспекции _____
4. Дата и место проведения фармацевтической инспекции _____
5. Состав инспекционной группы_____
6. Объекты инспектирования (в соответствии с разделами Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза)

Часть I. Основные требования

1. Фармацевтическая система качества

1.1. Руководство по качеству

☐

1.2. Ответственность и обязанности руководства

☐

1.3. Анализ со стороны руководства

☐

1.4. Система работы с поставщиками и подрядчиками

☐

1.5. Система управления изменениями

☐

1.6. Работа с отклонениями и несоответствиями

☐

1.7. Система корректирующих и предупреждающих действий

☐

1.8. Система выпуска продукции в обращение

☐

1.9. Обзоры качества продукции

☐

1.10. Система управления рисками для качества

☐

2. Персонал

2.1. Организационная структура

☐

2.2. Ключевой персонал

☐

2.3. Система обучения

- [ ] 2.4. Гигиена персонала
- [ ] 2.5. Консультанты

3. Помещения и оборудование

- [ ] 3.1. Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем
- [ ] 3.2. Мониторинг, очистка и обслуживание
- [ ] 3.3. Складские, производственные и вспомогательные зоны
- [ ] 3.4. Зоны контроля качества

4. Документация

- [ ] 4.1. Управление документацией и записями
- [ ] 4.2. Хранение документов
- [ ] 4.3. Процедуры и записи

5. Производство

- [ ] 5.1. Предотвращение перекрестной контаминации
- [ ] 5.2. Валидация процессов и процедур очистки
- [ ] 5.3. Исходные и упаковочные материалы

5.4. Технологический процесс и контроль в процессе производства

5.5. Упаковка

5.6. Производственная документация и записи

5.7. Готовая продукция: хранение и реализация

5.8. Обращение с несоответствующей продукцией

6. Контроль качества

6.1. Система контроля качества

6.2. Документация по контролю качества

6.3. Отбор образцов

6.4. Посуда, реактивы, стандартные образцы

6.5. Проведение исследований (испытаний)

6.6. Процедура при получении результатов OOS / OOT

6.7. Контрольные и архивные образцы

6.8. Программа текущего исследования (испытания) стабильности

6.9. Валидация и трансфер методик исследований (испытаний)

7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции

9. Самоинспекция

Часть II. Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов

Часть III. Документы, связанные с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Приложение № 1 Требования к производству стерильных ветеринарных лекарственных средств

Приложение № 2 Требования к производству биологических
(в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и ветеринарных лекарственных препаратов

Приложение № 3 Требования к производству радиофармацевтических ветеринарных лекарственных средств

Приложение № 4 Требования к производству ветеринарных лекарственных средств (кроме иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств)

Приложение № 5 Требования к производству иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств

Приложение № 6 Требования к производству ветеринарных газов

Приложение № 7 Требования к производству ветеринарных лекарственных препаратов растительного происхождения

Приложение № 8 Требования к отбору образцов исходных и упаковочных материалов

Приложение № 9 Требования к производству жидких и мягких лекарственных форм

Приложение № 10 Требования к производству дозированных аэрозольных ветеринарных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций

Приложение № 11 Требования к компьютеризированным системам

Приложение № 12 Требования к ииспользованию ионизирующего излучения в производстве ветеринарных лекарственных препаратов

Приложение № 13 Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований

Приложение № 14 Требования к производству ветеринарных лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы

Приложение № 15 Требования к квалификации и валидации

Приложение № 16 Требования к подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска

Приложение № 17 Требования к выпуску по параметрам

Приложение № 18 Требования к контрольным и архивным образцам

7. График проведения инспекции
Дата, время начала Этап проведения
фармацевтической инспекции ФИО инспектора(ов)
1. Вступительное совещание
2. Ознакомление с системой качества
3. Осмотр складских и производственных зон
4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон
5. Осмотр зон контроля качества
6. Проверка документации системы качества
7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала
8. Проверка производственной документации
9. Проверка документации по контролю качества
10. Совещание инспекционной группы
11. Заключительное совещание

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Пункты Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Контрольный вопрос Идентификация инспектируемого объекта Информация (свидетельства) о соответствии Информация (свидетельства) о несоответствии 1 2 3 4 5

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

ОТЧЕТ

о проведении фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

от "___" ____ г. № XX – YYY-GMP/20NN

в соответствии_____

(наименование, дата и № документа, являющегося основанием для проведения фармацевтической инспекции)

с " " _____ по " " _____

проведена фармацевтическая инспекция производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств) (адрес места нахождения инспектируемой производственной площадки) группой фармацевтических инспекторов в составе:

ведущий фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись.

Установлено следующее:

Производитель осуществляет свою деятельность на основании

(указать номер, срок действия документа, разрешающего в соответствии с законодательством

_____

—

государства-члена Евразийского экономического союза или третьей страны данный вид деятельности, наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза или компетентного органа третьей страны, выдавшего документ)

Перечень ветеринарных лекарственных средств, производство которых заявлено для проведения инспекции № п/п Торговое наименование ветеринарного лекарственного средства Международное непатентованное наименование ветеринарного лекарственного средства или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование Лекарственная форма (при наличии) и дозировка Стадии производства

Виды деятельности инспектируемого субъекта

Производство фармацевтических субстанций

☐

Производство ветеринарных лекарственных препаратов

☐

Производство промежуточных или нерасфасованных ("балк") ветеринарных лекарственных средств

☐

Упаковка (первичная/вторичная)

☐

Выпускающий контроль серии ветеринарных лекарственных средств

☐

Выпуск в реализацию серии (партии) ветеринарного лекарственного средства

☐

Прочее (указать)

☐

Краткое описание инспектируемого субъекта:

_____

(указать географическое положение, наличие рядом других производств, деятельность которых может повлиять на качество выпускаемой данным объектом продукции)

Дата предыдущей фармацевтической инспекции: _____

Фармацевтические инспекторы, проводившие предыдущую фармацевтическую инспекцию7:

ведущий фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора.

Результаты и замечания предыдущей фармацевтической инспекции7:

_____

_____

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей фармацевтической инспекции7:

Цель фармацевтической инспекции: подтверждение соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза,

утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77.

Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении фармацевтической инспекции:

_____

__

(фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственных должностных лиц инспектируемого объекта, должность)

Перечень документов, дополнительно представленных инспектируемым субъектом инспекционной группе для проведения фармацевтической инспекции:

_____

__

_____

__

Результаты проведенной фармацевтической инспекции:

1. Фармацевтическая система качества_____
2. Персонал_____
3. Помещения и оборудование_____
4. Документация_____
5. Производство_____
6. Контроль качества_____
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)

_____

8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции_____
9. Самоинспекция_____
10. Реализация и транспортировка продукции_____
11. Оценка основного досье производственной площадки_____
12. Разное_____

13. Перечень выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № п/п Пункт Правил

надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Подробное описание выявленного несоответствия Классификация несоответствия

1 2 3 4

Фармацевтическая система качества

Персонал

Помещения и оборудование

Документация

Производство

Контроль качества

Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)

Претензии, дефекты качества и отзывы продукции

Самоинспекции

В результате проведенной фармацевтической инспекции выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которые изложены и классифицированы в инспекционном отчете, всего:

___, из них:

- критические несоответствия – ____
- существенные несоответствия – ____
- прочие – ____

Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели

1 экземпляр

_____

(указать наименование инспектируемого субъекта

в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, государство-член Евразийского экономического союза / третья страна)

2 экземпляр – _____

(указать наименование уполномоченного органа государство-

лен Евразийского экономического союза)

14. Заключение.

Производство ветеринарных лекарственных средств _____

(наименование инспектируемого субъекта)

_____ требованиям Правил надлежащей производственной (соответствует/не соответствует) практики Евразийского экономического союза.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

ведущий фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись.

Дата: "____ "_____20 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
ФОРМА

отчета о проведении документарной или выездной повторной (контрольной) фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза

ОТЧЕТ

о проведении документарной/выездной (нужное подчеркнуть) повторной (контрольной) фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

от "__" _____г. № _____

в соответствии_____

__

(наименование, дата и № документа, являющегося основанием для проведения фармацевтической инспекции)

с "__" _____по " " _____ проведена повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция методом документарного / выездного инспектирования (нужное подчеркнуть) производства ветеринарных лекарственных средств (наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств) (адрес места нахождения инспектируемой производственной площадки) группой фармацевтических инспекторов в составе:

ведущий фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись.

Цель проведения повторной (контрольной) фармацевтической инспекции: подтверждение устранения несоответствий, выявленных в ходе ранее проведенной фармацевтической инспекции.

Сведения о предыдущей фармацевтической инспекции:

1. Дата (даты) проведения предыдущей фармацевтической инспекции:

с "___" _____ _____ по "____" _____ _____.

2. Номер и дата отчета о проведенной фармацевтической инспекции (инспекции, по результатам которой представлен CAPA-план и отчет о его выполнении): № XX – YYY-GMP/20NN от "__" _____ ____ г.

(указать учетный номер отчета о проведенной фармацевтической инспекции присвоенный отчету по схеме, предусмотренной приложением № 3 к Правилам проведения фармацевтических инспекций согласно приложению № 26 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза).

3. Состав инспекционной группы, которая проводила предыдущую фармацевтическую инспекцию (инспекцию, по результатам которой представлен CAPA-план и отчет о его выполнении):

ведущий фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора.

4. Результаты и замечания предыдущей фармацевтической инспекции (инспекции, по результатам которой представлен CAPA-план и отчет о его выполнении):

выявлено _____несоответствий, из них:

(общее количество)

- критические несоответствия – ___;
- существенные несоответствия – ___;
- прочие – ___.

Инспектируемые зоны: повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция производства ветеринарных лекарственных средств проведена согласно Программе

инспектирования от "___" _____ ___ г. методом документарного инспектирования выездного инспектирования

Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении повторной (контрольной) фармацевтической инспекции:

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственных должностных лиц инспектируемого объекта, должность)

Результаты проведенной повторной (контрольной) фармацевтической инспекции:

Перечень несоответствий и их квалификация

Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ) Оценка устранения несоответствия

Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели 1 экземпляр

_____

(указать наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, государство-член Евразийского экономического союза / третья страна)

2 экземпляр _____

(указать наименование уполномоченного органа государство-член Евразийского экономического союза)

Заключение:

Производство ветеринарных лекарственных средств _____

(наименование инспектируемого субъекта)

_____ требованиям Правил надлежащей производственной

(соответствует / не соответствует) практики Евразийского экономического союза.

Отчет является неотъемлемой частью отчета о проведении предыдущей фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств, по результатам которой представлен CAPA-план и отчет о его выполнении.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

ведущий фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись.

Дата: "____ "_____20 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 27

к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

к фармацевтическим инспекторам Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств

1. Статус фармацевтического инспектора Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств может быть присвоен сотруднику уполномоченного органа или экспертного учреждения, в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – уполномоченный орган, государство-член, Союз), прошедшему аттестацию (переаттестацию) и имеющему:

высшее образование (по одному из направлений) в области биологии, биотехнологии, ветеринарии, медицины, фармации, химической технология или химии ;

не менее 3 лет трудового стажа в области производства, или инспектирования производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств ;

документ (диплом, сертификат, удостоверение и прочее), подтверждающий наличие дополнительного профильного образования или прохождение курсов повышения квалификации не менее 60 академических часов (не позднее 5 лет до даты подачи заявки на аттестацию (переаттестацию) по вопросам надлежащей производственной практики).

2. При аттестации (переаттестации) сотрудников (фармацевтических инспекторов) должны учитываться:

уровень профессиональной подготовки сотрудника (фармацевтического инспектора);

отношение сотрудника (фармацевтического инспектора) к выполнению возложенных на него обязанностей;

достигнутые результаты в профессиональной деятельности;

степень соответствия профессиональных знаний и навыков сотрудника (фармацевтического инспектора) квалификационным требованиям, предъявляемым к фармацевтическому инспектору, а также характеристика личных и деловых качеств сотрудника (фармацевтического инспектора);

сведения о соблюдении сотрудником (фармацевтическим инспектором) служебной дисциплины, о применении к нему мер поощрения и наложении на него

дисциплинарных взысканий за последние 5 лет до аттестации или, в случае проведения переаттестации, с момента проведения предыдущей аттестации.

3. Аттестуемый сотрудник (фармацевтический инспектор) должен уметь отвечать на вопросы, касающиеся:

деятельности в области производства, обеспечения качества и контроля качества лекарственных средств;

процедур проведения фармацевтических инспекций предприятий по производству лекарственных средств, в том числе особенностей производства ветеринарных лекарственных средств;

положений Правил надлежащей производственной практики Союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77.

4. Аттестуемый сотрудник (фармацевтический инспектор) должен пройти письменное тестирование в составе группы или в индивидуальном порядке, на которое отводится не более 120 минут. Тест считается выполненным успешно, если сотрудник (фармацевтический инспектор) дал правильные ответы не менее чем на 80% вопросов теста.

5. Контроль знаний в форме устного собеседования проводится только в индивидуальном порядке, на собеседование отводится не более 30 минут. Собеседование считается пройденным успешно, если сотрудник (фармацевтический инспектор) дал правильные ответы не менее чем на 80% заданных ему вопросов.

6. При прохождении контроля знаний сотруднику (фармацевтическому инспектору) запрещается пользоваться актами законодательства государств-членов, международными договорами и актами, составляющими право Союза, средствами связи или компьютерной техникой, покидать помещение до окончания аттестации (переаттестации). При нарушении указанных требований сотрудник (фармацевтический инспектор) удаляется с аттестации (переаттестации) и признается не соответствующим критериям аттестации (переаттестации).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан